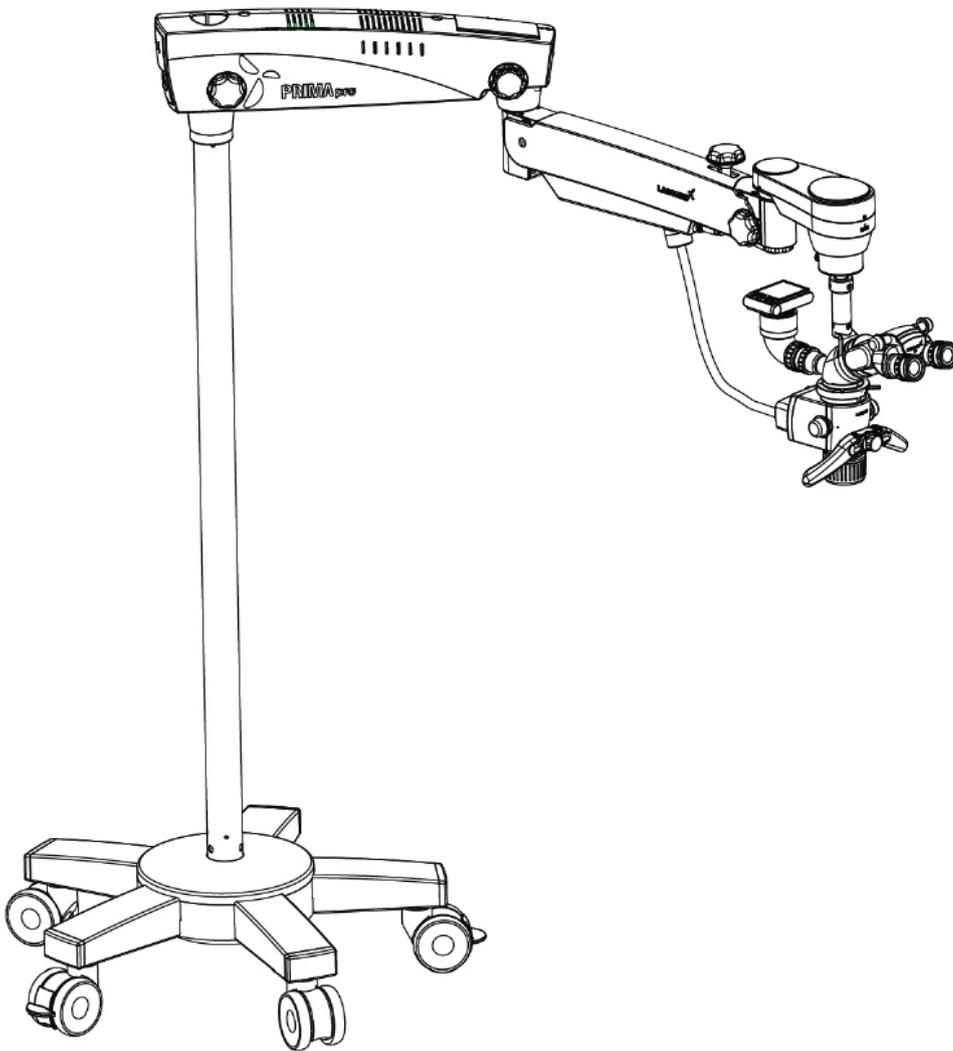


PRIMA pro

Microscopía quirúrgica operatoria

Manual de usuario



Para garantizar el uso correcto de este instrumento, así como para evitar lesiones durante su uso, se recomienda encarecidamente comprender este manual por completo antes de usarlo.

PRIMA pro es un nombre comercial de microscopios dentales LABOMED.

LABOMED es una marca registrada de Labo America, Inc.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

La información contenida en este documento era precisa en el momento de su publicación. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. LABOMED se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este documento.

manual sin previo aviso y sin incorporar dichos cambios en ningún producto ya vendido.

Certificación ISO 13485: los productos LABOMED están diseñados y fabricados bajo procesos de calidad que cumplen con los requisitos de la norma ISO 13485.

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación o transmitida en ninguna forma o por ningún medio: electrónico, mecánico, de grabación o de otro tipo, sin el permiso previo por escrito de LABOMED.

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO	1
2.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (MONTAJE EN EL SUELO)	2
3.	DESCRIPCIÓN DE LA PRODUCCIÓN (MONTAJE EN TECHO)	3
4.	REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO)	4-8
5.	INSTALACIÓN DE MONTAJE EN TECHO	9
5.a.	APLICACIONES DE TECHOS FALSADOS	9
5.b.	NIVELACIÓN DEL SISTEMA DE MONTAJE EN TECHO	10
5.c.	INSTALACIÓN DE SOPORTE DE TECHO EN TECHOS DE HORMIGÓN	11
5.d.	REQUISITOS CONSTRUCTIVOS PARA EL CIELO RASO SOBRE CIELO RASO DE HORMIGÓN	12
5.e.	CONTROL Y ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DEL SISTEMA	13
6.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (MONTAJE EN PARED)	14
7.	REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED)	15-22
8.	PREPARACIÓN PARA LA INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED)	23-30
9.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	31-32
10.	EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	33
11.	NORMAS Y DIRECTIVAS	34
12.	ESTADO DEL INSTRUMENTO AL MOMENTO DEL DESEMBALAJE/SUMINISTRO	35
13.	INSTALACIÓN DE LA BASE (SOPORTE MÓVIL)	36-37
14.	INSTALACIÓN DEL MICROSCOPIO	38
15.	CONEXIONES ELÉCTRICAS	39-40
16.	ELEMENTOS DE CONTROL	41-42
17.	INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL MICROSCOPIO	43-44
18.	DIAGRAMA DE CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA	45
19.	CORTE TÉRMICO	46
20.	AJUSTE DE TENSIÓN	46
21.	POSICIÓN MÓVIL DEL SISTEMA	47
22.	CUIDADO Y MANTENIMIENTO	48-49
23.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	50
24.	REQUISITO AMBIENTAL	51
25.	DESECHO	51
26.	TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	52
27.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	53
28.	TABLAS ORIENTADORAS	54-57
29.	GLOSARIO	58
30.	GARANTÍA	59-60

1. INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

LABOMED Prima es un microscopio quirúrgico y de diagnóstico adaptable a diferentes necesidades quirúrgicas para una visualización consistente durante todas las fases intraoperatorias de las cirugías dentales al proporcionar una vista ampliada del campo quirúrgico sin comprometer el rendimiento.

El microscopio proporciona una calidad de imagen óptica extremadamente alta, una buena profundidad de foco y un amplio campo de visión para realizar cirugías precisas. El control de la iluminación, el posicionamiento controlado por electromagnetismo del cambiador de aumentos y el ajuste del cabezal de observación ayudan a reducir la fatiga laboral del cirujano y permiten un uso cómodo durante períodos prolongados.

Las características destacadas de este microscopio son:

1. El cabezal de observación se puede colocar fácilmente con la ayuda de un brazo de suspensión.
2. Un cambiador de aumento avanzado de 6 pasos permite un aumento óptimo para una cirugía particular en diferentes aumentos.
3. El cambiador de aumentos cuenta con una iluminación de luz fría con una lámpara LED de 50 W de alta intensidad para una iluminación adecuada. La iluminación se puede ajustar hasta alcanzar el brillo más adecuado mediante la perilla de control de intensidad ubicada ergonómicamente en la parte frontal del cambiador de aumentos.
4. Un sistema de articulación sin esfuerzo ABA (Automatic Balancing Arm) cuenta con un sistema de freno electromagnético que permite la máxima flexibilidad al maniobrar el ángulo de visión y la posición del microscopio.
5. El Labomed NuVar CMO con distancia de trabajo variable viene de serie y proporciona una mayor comodidad al usuario para lograr una distancia de trabajo cómoda.
6. El diafragma de iris doble permite una mayor profundidad de campo, especialmente valiosa para la fotografía.
7. Base rígida tipo estrella con 3 ruedas giratorias bloqueables proporciona mayor estabilidad y movilidad al instrumento.

USO PREVISTO:

El microscopio quirúrgico PRIMA pro es un dispositivo alimentado por CA diseñado para usarse durante el diagnóstico y la cirugía para proporcionar una vista ampliada del campo quirúrgico.

NOTA: El uso del microscopio Prima es exclusivamente para el uso previsto.

CONFIGURACIONES

Microscopio	Núm. de catálogo
PRIMA pro (soporte de suelo)	6183601
PRIMA pro (montaje en pared)	6183602
PRIMA pro (montaje en el techo)	6183603

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (MONTAJE EN EL SUELO)

Catálogo N° 6183601

Modelo: PRIMA pro

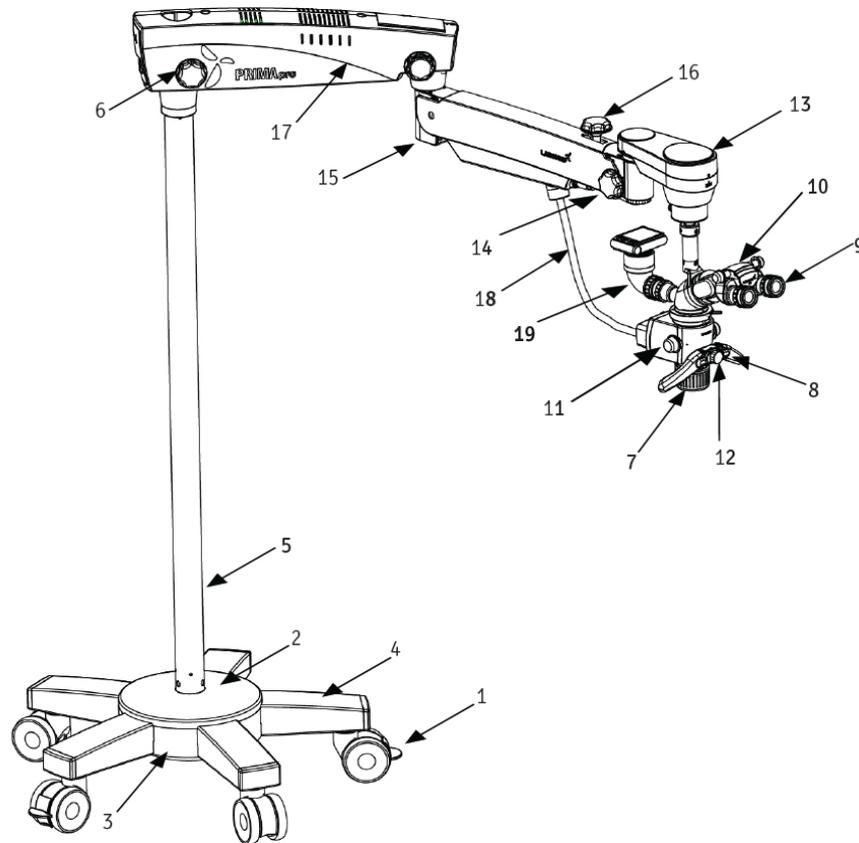


Figura 1

- | | |
|--|---|
| 1. Ruedas giratorias con frenos | 15. Ajuste de la tensión del resorte del brazo de suspensión |
| 2. Base de estrella superior | 16. Perilla de bloqueo del movimiento del brazo de suspensión |
| 3. Base de estrella inferior | 17. Brazo giratorio |
| 4. Pata base de estrella | 18. Malla de alambre con guía de luz de fibra en el interior |
| 5. Columna | 19. Adaptador de cámara de visión trasera |
| 6. Perilla de bloqueo del brazo giratorio | |
| 7. Objetivo principal común con enfoque preciso | |
| 8. Liberación con ambas manos (embrague electromagnético) | |
| 9. Oculares | |
| 10. Cabezal ergonómico inclinable de 0° a 210° | |
| 11. Perilla de aumento de pasos | |
| 12. Perilla de control de iluminación | |
| 13. Embrague electromagnético ABA (brazo de equilibrio automático) | |
| 14. Perilla de bloqueo del brazo de equilibrio automático | |

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (MONTAJE EN TECHO)

Catálogo N° 6183603

Modelo: PRIMA pro

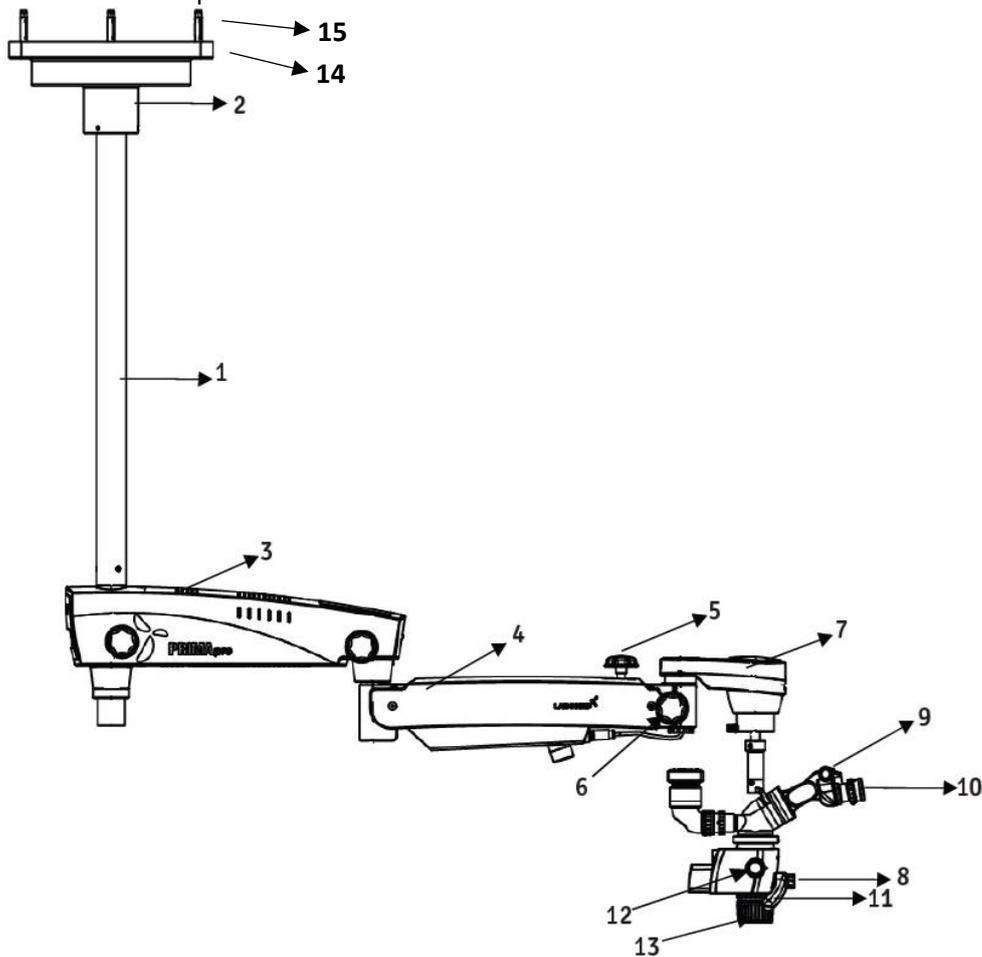


Figura 2

- | | |
|---|---|
| 1. Columna | 10. Oculares |
| 2. Montaje de cubierta (solo para uso en falsos techos) | 11. Embrague electromagnético de liberación con ambas manos |
| 3. Brazo giratorio | 12. Perilla de aumento de pasos |
| 4. Brazo de suspensión | 13. Objetivo principal común con enfoque fino |
| 5. Perilla de bloqueo del movimiento hidráulico del brazo de suspensión | 14. Placa de techo maestra |
| 6. Perilla de bloqueo del brazo de equilibrio automático | 15. Pernos de anclaje |
| 7. Embrague electromagnético ABA (brazo de equilibrio automático) | |
| 8. Perilla de control de iluminación | |
| 9. Cabezal ergonómico inclinable de 0° a 210° | |

4 . REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO)

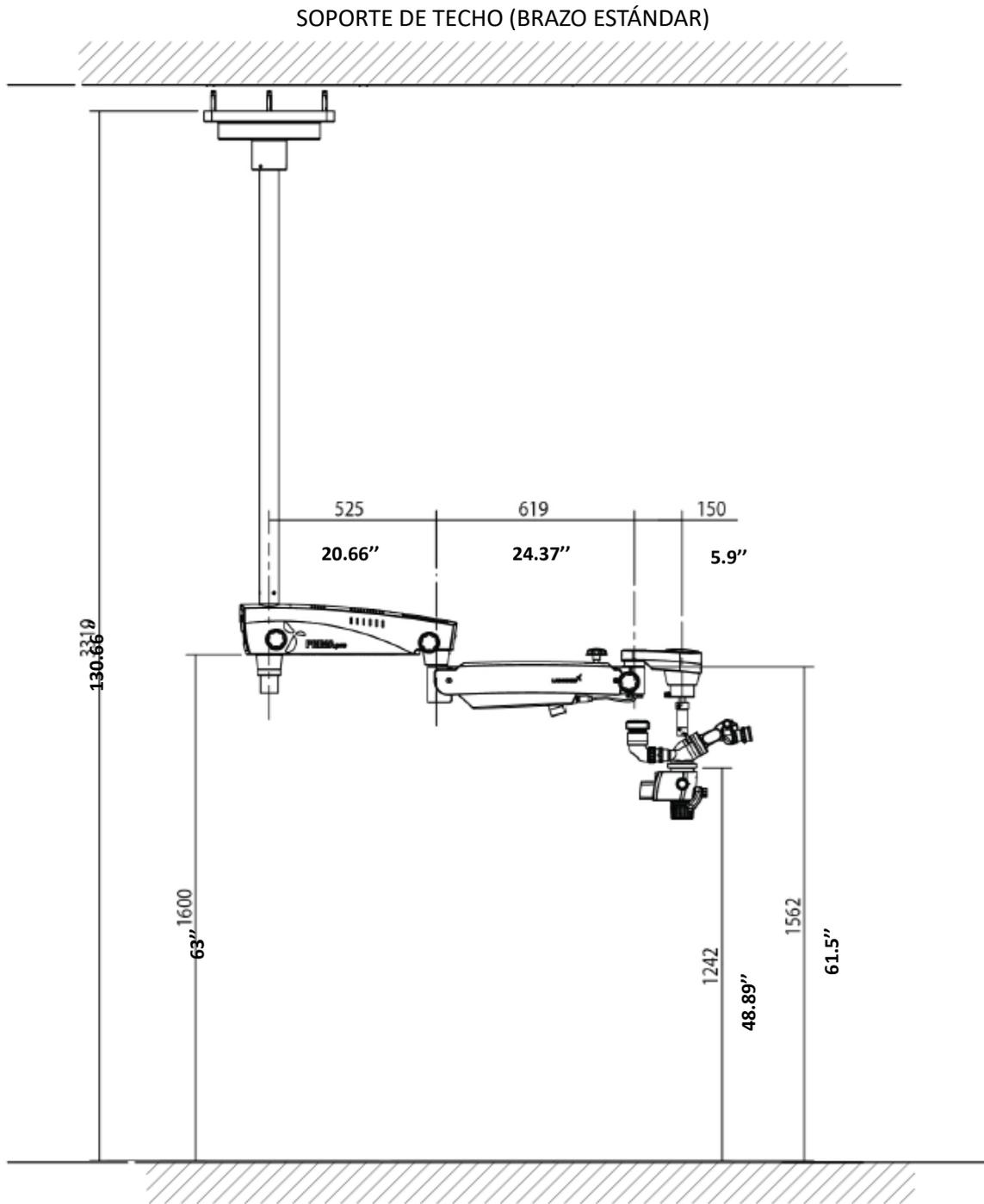


Figura 3

FÓRMULA DE LONGITUD DE COLUMNA REQUERIDA = (ALTURA DEL TECHO - 1760 mm)

CONSULTE EL EJEMPLO: - LONGITUD DE LA COLUMNA = 3319 mm - 1760 mm = 1559 mm (61,37 pulgadas)

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO) continuación

SISTEMA DE MONTAJE EN TECHO PARA ALTURAS DE TECHOS DE 10 PIES

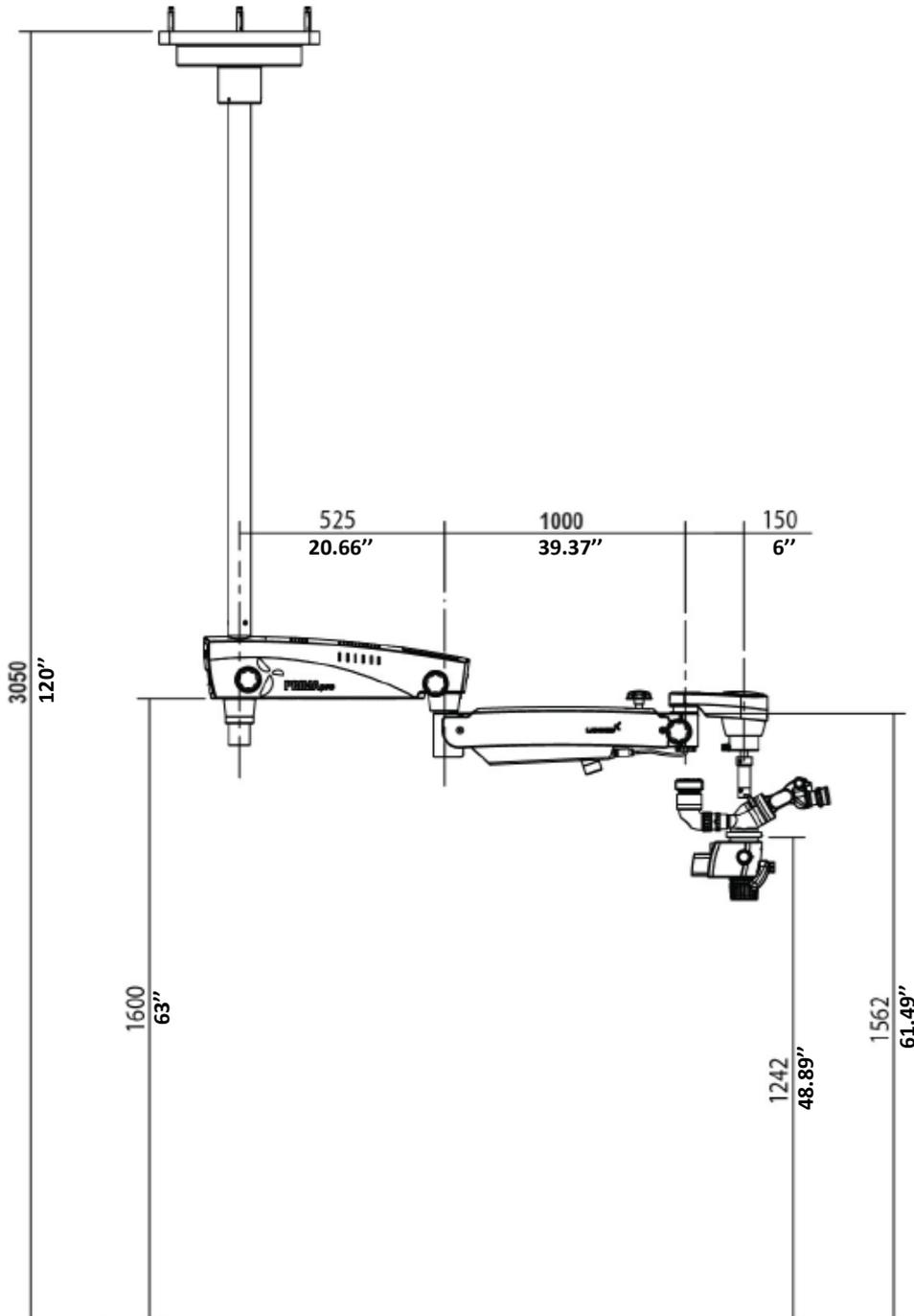


Figura 4

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO) continuación

REFERENCIA DE MARCADO

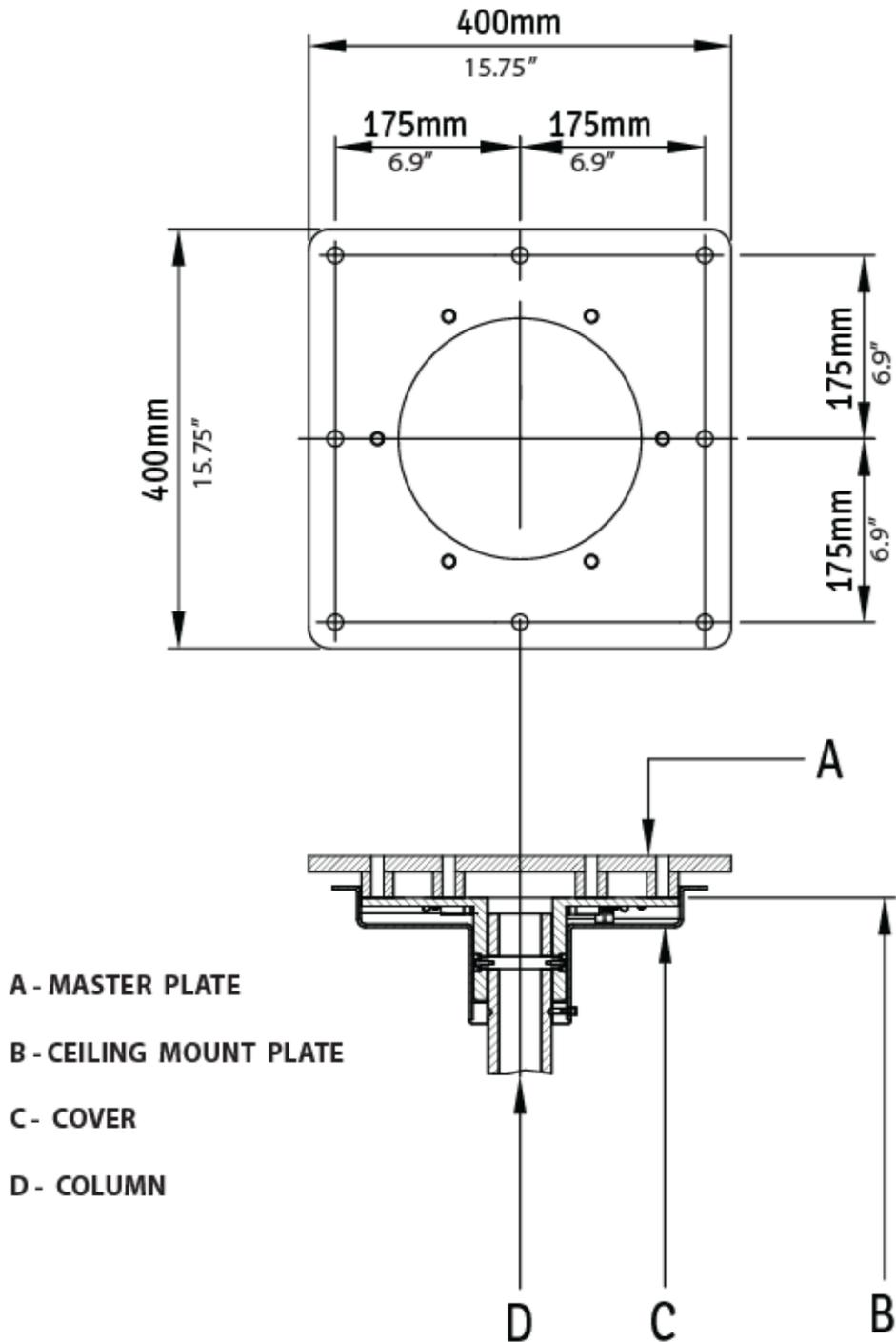


Figura 5

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO) continuación

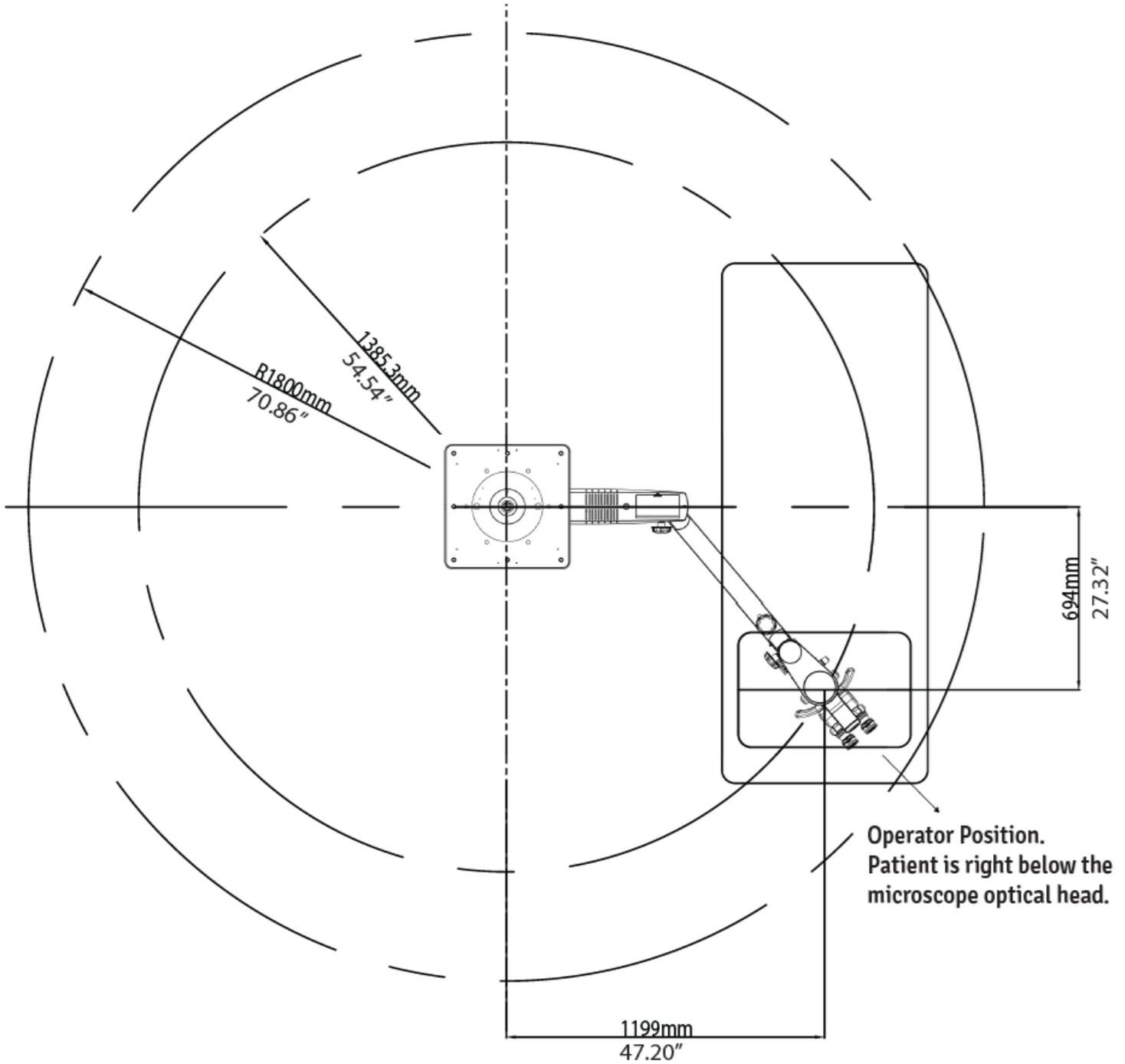


Figura 6

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO DE HORMIGÓN) continuación

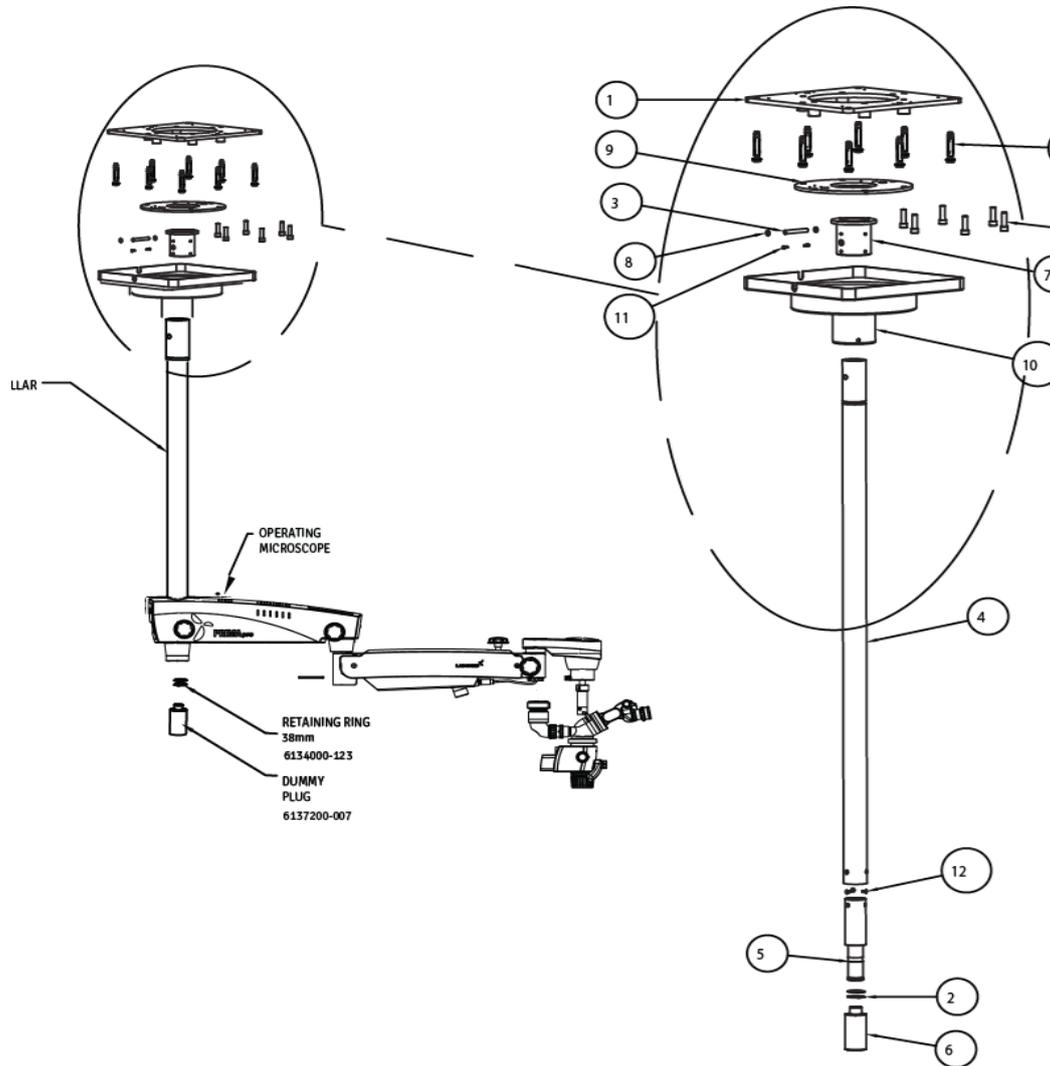


Figura 7

ARTÍCULO	NÚMERO DE PIEZA	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1.	6129004-801	PLACA MAESTRA	1
2.	6134000-123	ANILLO DE RETENCIÓN DIÁMETRO 38	2
3.	6137200-003	ALFILER	1
4.	6137200-004	PILAR	1
5.	6137200-005	EJE DELANTERO	1
6.	6137200-007	TAPÓN FICTICIO	1
7.	6137200-012	CASQUILLO DE BRIDA	1
8.	6137200-013	ARANDELA	2
9.	6137200-804	PLACA DE MONTAJE EN TECHO	1
10.	6137200-805	CONJ. CUBIERTA DE TECHO PRIMA	1
11.	SS-630	TORNILLO DE CABEZA HEXAGONAL DE CABEZA hueca M4x10,0	2
12.	SS-802	TORNILLO DE CABEZA PLANA DE ALTA CALIDAD M6x16	3
13.	SS-854	TAPÓN RAWAL M10	8
14.	SS-921	TORNILLO DE CABEZA HUECA M12x40	6

5 . INSTALACIÓN DE MONTAJE EN TECHO

5.a. APLICACIONES DE TECHOS FALSADOS

Muchas construcciones más nuevas utilizan cielorrasos suspendidos. Siempre que se utiliza este tipo de aplicación, todos los elementos de soporte

La estructura y el servicio eléctrico (115/230 V CA, 15 A) son responsabilidad del cliente y deben ser completados Antes de la instalación.

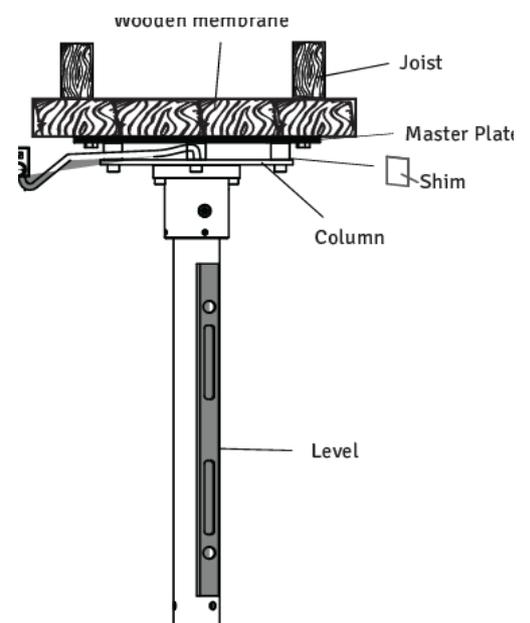
ADVERTENCIA: LA ESTRUCTURA DE SOPORTE PARA LA INSTALACIÓN EN TECHO Y PARED DEBE SER CAPAZ DE SOPORTAR UN PESO MÍNIMO DE 220 LIBRAS (100 kg) Y SER ESTABLE LATERALMENTE Y VERTICALMENTE LIBRE DE VIBRACIONES.

ADVERTENCIA:

- EL SOPORTE DE TECHO , EL CONJUNTO DE COLUMNA Y EL MICROSCOPIO JUNTOS PUEDEN PESAR APROXIMADAMENTE HASTA 60 KG .
- PARA EVITAR LESIONES PERSONALES SE REQUIEREN DOS (2) PERSONAS PARA REALIZAR UNA INSTALACIÓN CORRECTA.

PROCEDIMIENTO:

1. Asegúrese de que haya un orificio de 350 mm de diámetro en el techo suspendido para Monte la placa maestra del techo.
2. El sistema de montaje en techo Labomed para techos de madera se puede instalar fijando a la viga una membrana plana de madera de al menos 90 mm de espesor y luego montar la placa maestra del techo en la membrana de madera como se muestra en la figura 8.
3. Utilizando la plantilla de papel proporcionada, marque las posiciones de los ocho (8) orificios de montaje en la membrana de madera consultando la figura.
4. Perfore ocho (8) orificios piloto de 1/4" (6 mm) directamente en la viga o en el Membrana de madera adicional según el techo disponible.
5. Coloque una arandela plana de 10 mm sobre cada uno de los ocho tornillos tirafondos de cabeza hexagonal M10 X 100 mm.
6. Tomando como referencia el lado plano de la placa maestra, alinee los (6) orificios con los orificios guía en la superficie de montaje Z e inserte los tirafondos de cabeza hexagonal en los orificios.
7. Apriete la placa maestra con una llave hexagonal de 17 mm.
8. Coloque y alinee el soporte de techo contra la placa maestra y Inserte 6 tornillos de cabeza hueca M12 X 40.
9. Apriete ligeramente todos los tornillos con una llave Allen de 10 mm.
10. Utilice un nivel para asegurarse de que el conjunto de columnas esté nivelado verticalmente. Consulte la sección "Nivelación del sistema de montaje en el techo" para corregir cualquier problema de nivelación.
11. Después de nivelar la columna, apriete los 6 pernos al máximo.
12. La realización de todos los procedimientos del 1 al 11 anteriores es responsabilidad del cliente. El representante de Labomed completará el resto de la instalación del microscopio después de esto.
13. Encienda el sistema con el cable provisto. Asegúrese de que la toma de CA sea apta para uso hospitalario y esté conectada a tierra correctamente.
14. Coloque nuevamente la placa del techo suspendido en su lugar.



Montaje de techo normal
Figura 8

INSTALACIÓN DEL SOPORTE EN EL TECHO (continuación)

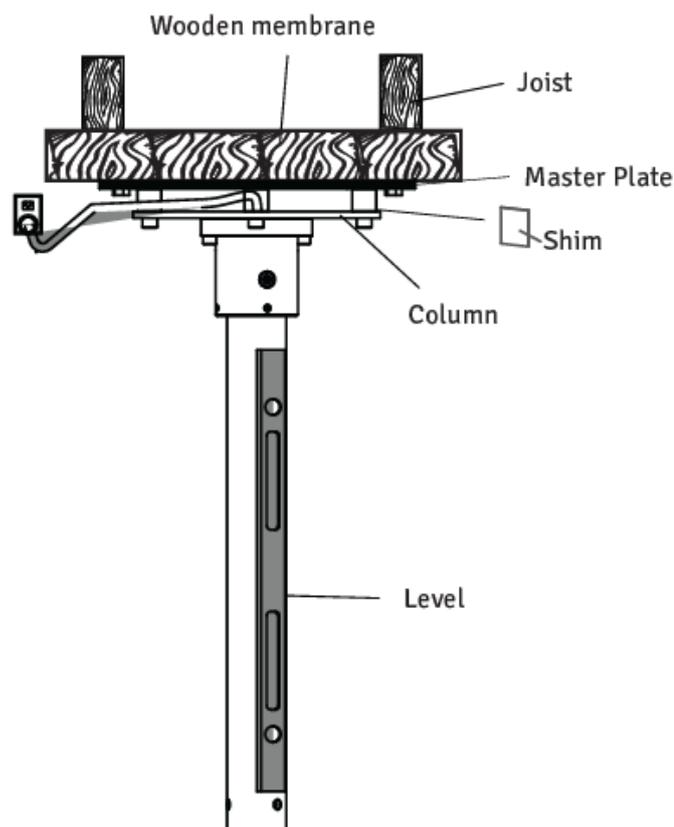
5.b. NIVELACIÓN DEL SISTEMA DE MONTAJE EN TECHO

Es importante asegurarse de que la columna para el montaje del techo esté a plomo después de la instalación. La columna debe estar

Perfectamente vertical para evitar que el sistema del microscopio se desplace de un lado a otro. Utilice el siguiente procedimiento:

1. Utilice la llave Allen de 10 mm para aflojar ligeramente todos los (6) pernos M10.
2. Coloque un nivel en la parte inferior del soporte del techo como se muestra en la Figura y para verificar la nivelación vertical.
Utilice calzas según sea necesario y ajuste los pernos RAWL/pernos tirafondos hasta que la columna quede vertical.
3. Apriete todos los tornillos firmemente.

AVISO: Las cuñas y los materiales para las mismas deben ser suministrados por el cliente y no por Labomed. Existen numerosos materiales para cuñas y cuñas disponibles comercialmente y no se requiere ningún tipo o marca específica.



Montaje de techo normal
Figura 9

INSTALACIÓN DEL SOPORTE EN EL TECHO (continuación)

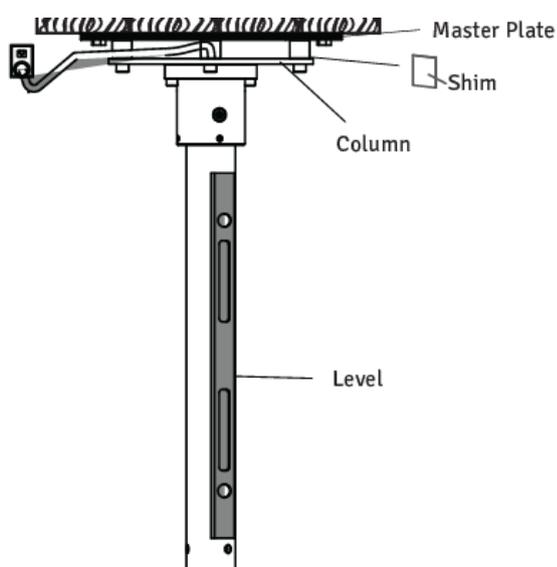
5.c. INSTALACIÓN DEL SOPORTE DE TECHO EN UN TECHO DE HORMIGÓN

Fijación de la placa maestra:

1. Utilice la plantilla de papel proporcionada para marcar la posición de los anclajes de la placa maestra.
2. Perfore los ocho (8) orificios de montaje de 14 mm de diámetro y 100 mm de profundidad.
3. Coloque una arandela plana de 10 mm y una arandela partida sobre cada uno de los ocho tapones RAWL de cabeza hexagonal M10 X 75.
4. Tomando como referencia la superficie plana de la placa maestra, alinee los 8 orificios con los orificios piloto en el techo.
5. Inserte los tornillos RAWL de cabeza hexagonal en los orificios y apriete completamente la placa maestra con una llave hexagonal de 17 mm.

Instalación del soporte de techo:

6. Coloque el soporte de techo contra la placa maestra e inserte 6 pernos de cabeza hueca M12 X 40 después de alinear los 6 orificios de montaje.
7. Apriete ligeramente todos los tornillos utilizando una llave Allen de 10 mm.
8. Utilice un nivel para asegurarse de que el conjunto de columnas esté nivelado verticalmente. Consulte la sección "Nivelación del sistema de montaje en el techo" para corregir cualquier problema de nivelación.
9. Apriete completamente todos los tornillos con una llave Allen de 10 mm.
10. El cliente es responsable de organizar todo el procedimiento de las partes 1 a 9 mencionadas anteriormente. El representante de Labomed completará el resto de la instalación del microscopio después de esto.
11. Encienda el sistema con el cable provisto. Asegúrese de que la toma de CA sea apta para uso hospitalario y esté conectada a tierra correctamente.
12. Coloque nuevamente la placa del techo suspendido en su lugar.



Montaje de techo normal

Figura 10

INSTALACIÓN DEL SOPORTE EN EL TECHO (continuación)

5d. Requisitos constructivos para la instalación del soporte de techo sobre techo de hormigón

1. El soporte de techo debe instalarse según lo recomendado en este manual.
2. El especialista en construcción responsable debe confirmar por escrito que se cumplen las normas regionales y
Se han cumplido los organismos y reglamentos locales y se han tenido en cuenta los puntos que se enumeran a continuación.
El cliente deberá conservar esta confirmación en sus registros. Se deberá proporcionar una copia de este documento.
al distribuidor representante de labomed.
3. El techo en el que se montará el soporte de techo debe tener la siguiente capacidad de carga:
Fuerza perpendicular: mínimo 1500 Nm.
Par: Perpendicular al techo 1500 Nm mínimo.
Tenga en cuenta también cualquier carga adicional que actúe sobre el techo y cualquier otra carga anclada.
En el techo.
4. La placa maestra debe instalarse en el momento de la construcción.
5. La distancia mínima al borde requerida en todos los lados es de 16".
6. La placa del techo debe estar alineada en una posición paralela (desviación máxima $\pm 1^\circ$).

Nota:

1. Si alguna vez se cambia un soporte de techo existente, nunca se deben reutilizar los anclajes antiguos. Se deben perforar nuevos orificios para los anclajes. Al calcular la resistencia efectiva de los nuevos anclajes, asegúrese de tener en cuenta el efecto de debilitamiento de los orificios antiguos en el techo.
2. En base a los aspectos anteriores, el responsable del edificio deberá decidir y responsabilizarse del método de anclaje más adecuado.

INSTALACIÓN DEL SOPORTE EN EL TECHO (continuación)

5e CONTROL Y ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DEL SISTEMA

NOTA:

El peso máximo del microscopio quirúrgico, incluidos los accesorios, no debe superar los 60 kg y el peso respectivo de nuestros accesorios se especifica en la lista de precios.

El peso del soporte incluido el microscopio quirúrgico es el siguiente:

Kit de montaje en techo:	18 kilos
Columna :	8 kilos
Microscopio quirúrgico:	22 kilos
Total :	48 kilos

Línea eléctrica:	3/1,5 mm ²
Fusible:	4,0 amperios
Consumo de energía:	Máx. 200 W

NOTA:

En la instalación se debe proporcionar un enchufe con conexión a tierra de protección correctamente instalada.

Montaje en el techo. Los terminales para la conexión de energía están asignados en el soporte del techo.

Ecuilibración de potencial: Realizar las acciones necesarias en el edificio para incluir el instrumento en la medida protectora de "ecualización potencial".

NOTA:

Los sistemas de suspensión de la serie 6183000 que incluyen los componentes aquí mencionados cumplen con los requisitos de seguridad CE, EU MDR 2017/745 e IEC 60601-1-3. 2 .

Actividades tales como la instalación de bridas y la instalación de conductos y líneas eléctricas. Son responsabilidad del cliente.

Lista de contenidos: Kit de techo

1. Tapones Raval: 06 Núm.
2. Arandelas : 06 Núm.
3. Montaje en techo: 01 Núm.
4. Columna : 01 Núm.
5. Cubierta de montaje en techo: 01 Núm.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (MONTAJE EN PARED)

Catálogo N° 6183602

Modelo: PRIMA pro

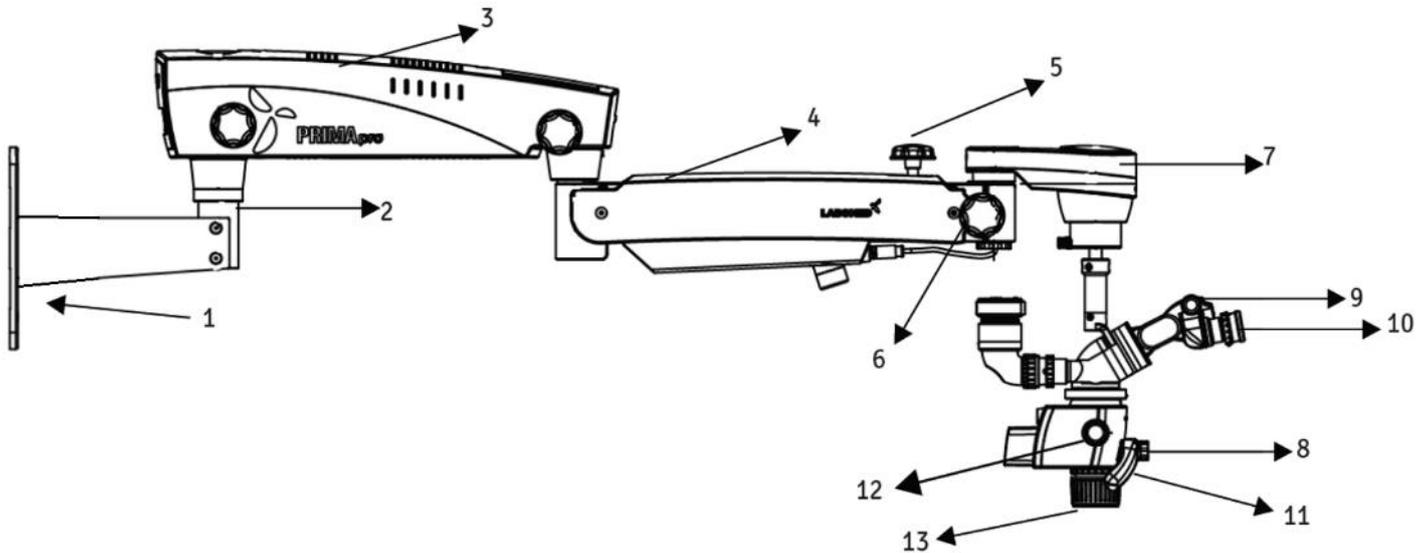


Figura 11

1. Soporte de montaje en pared
2. Eje de montaje
3. Brazo giratorio
4. Brazo de suspensión
5. Perilla de bloqueo del movimiento hidráulico del brazo de suspensión
6. Perilla de bloqueo del brazo de equilibrio automático
7. Embrague electromagnético ABA (brazo de equilibrio automático)
8. Perilla de control de iluminación
9. Cabezal ergonómico inclinable de 0° a 210°
10. Oculares
11. Liberación con ambas manos (embrague electromagnético)
12. Perilla de aumento de paso
13. Objetivo principal común con anillo de enfoque fino

7. REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED)

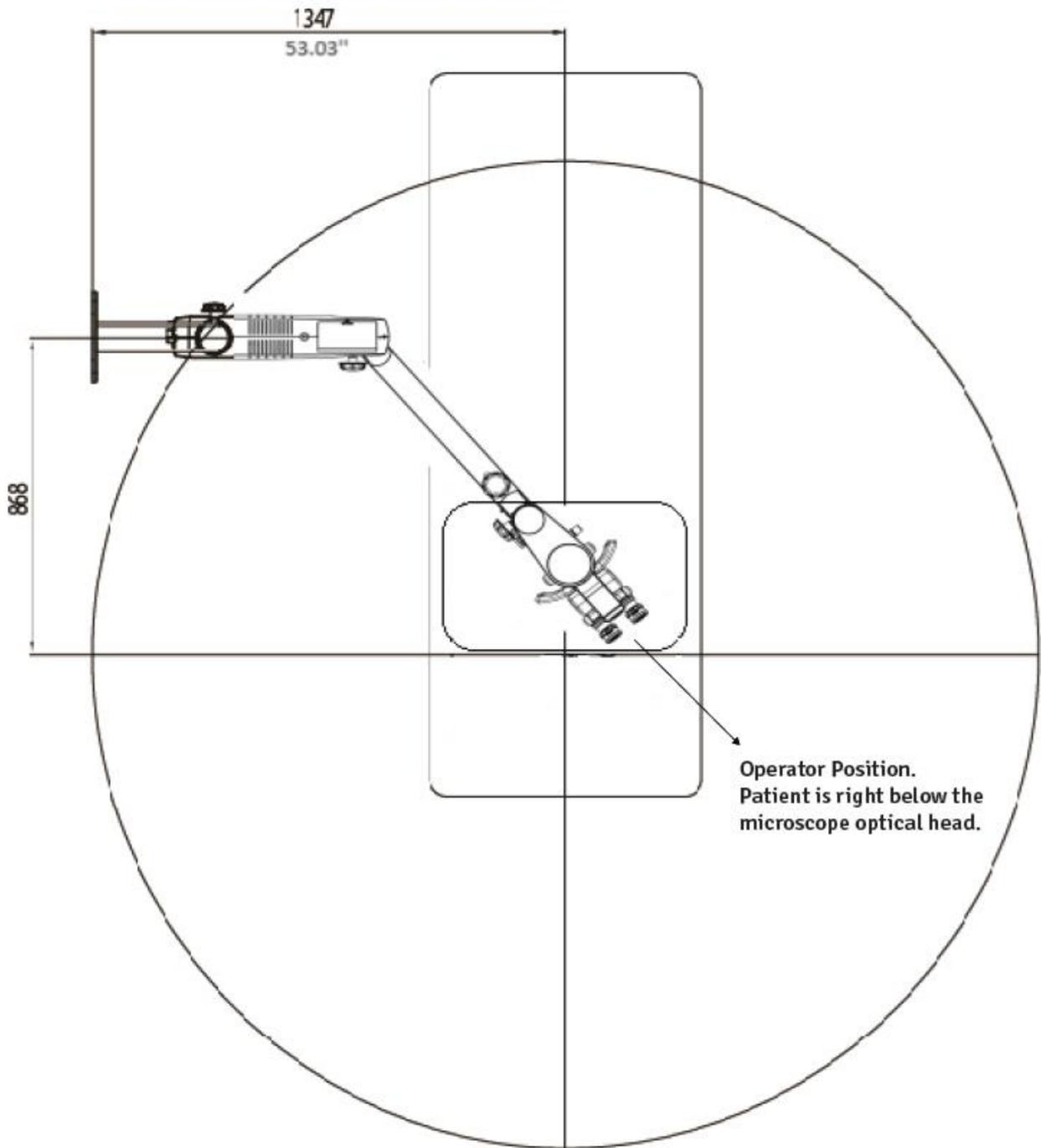


Figura 12

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED) continuación

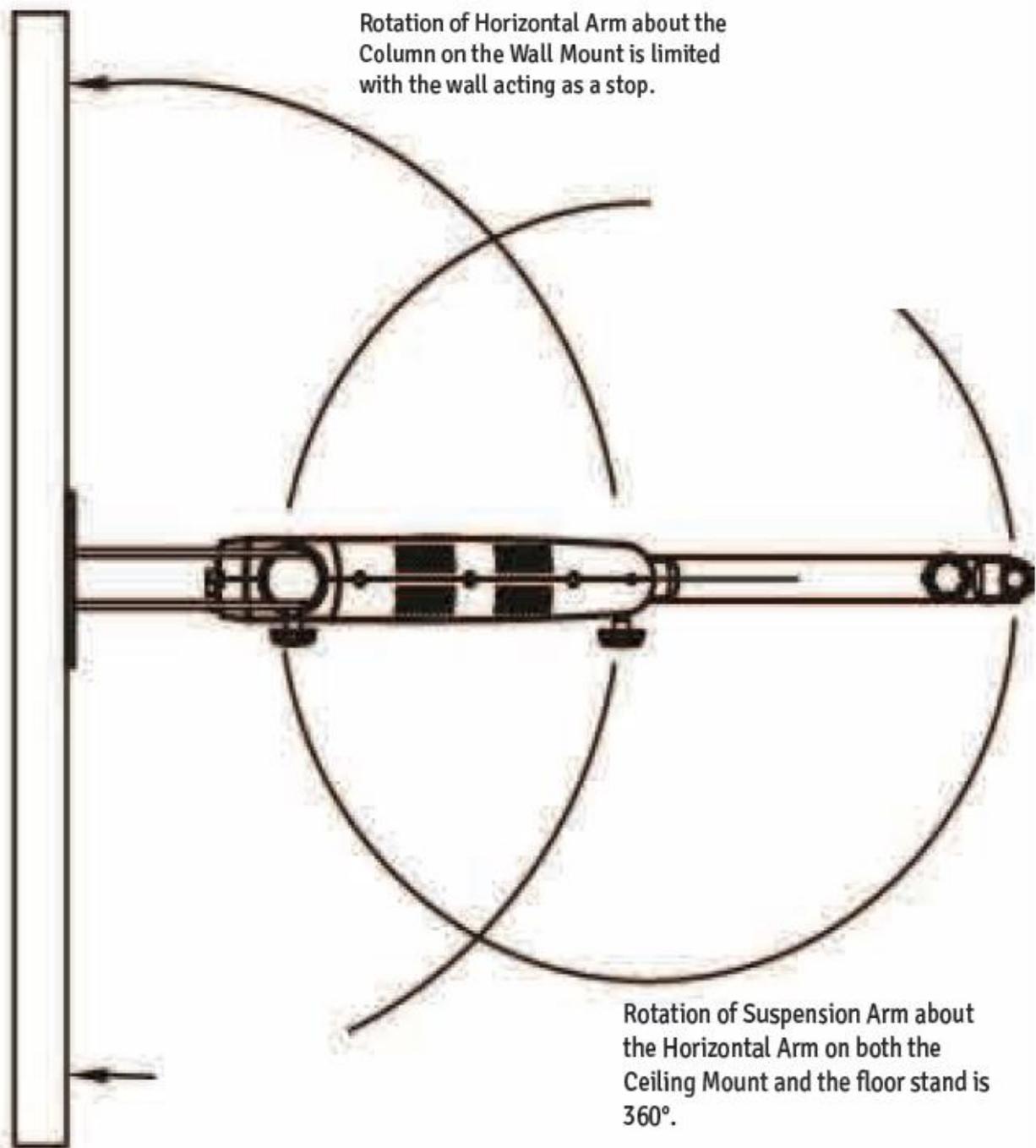


Figura 13

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED) continuación

PRIMA pro con brazo de suspensión estándar

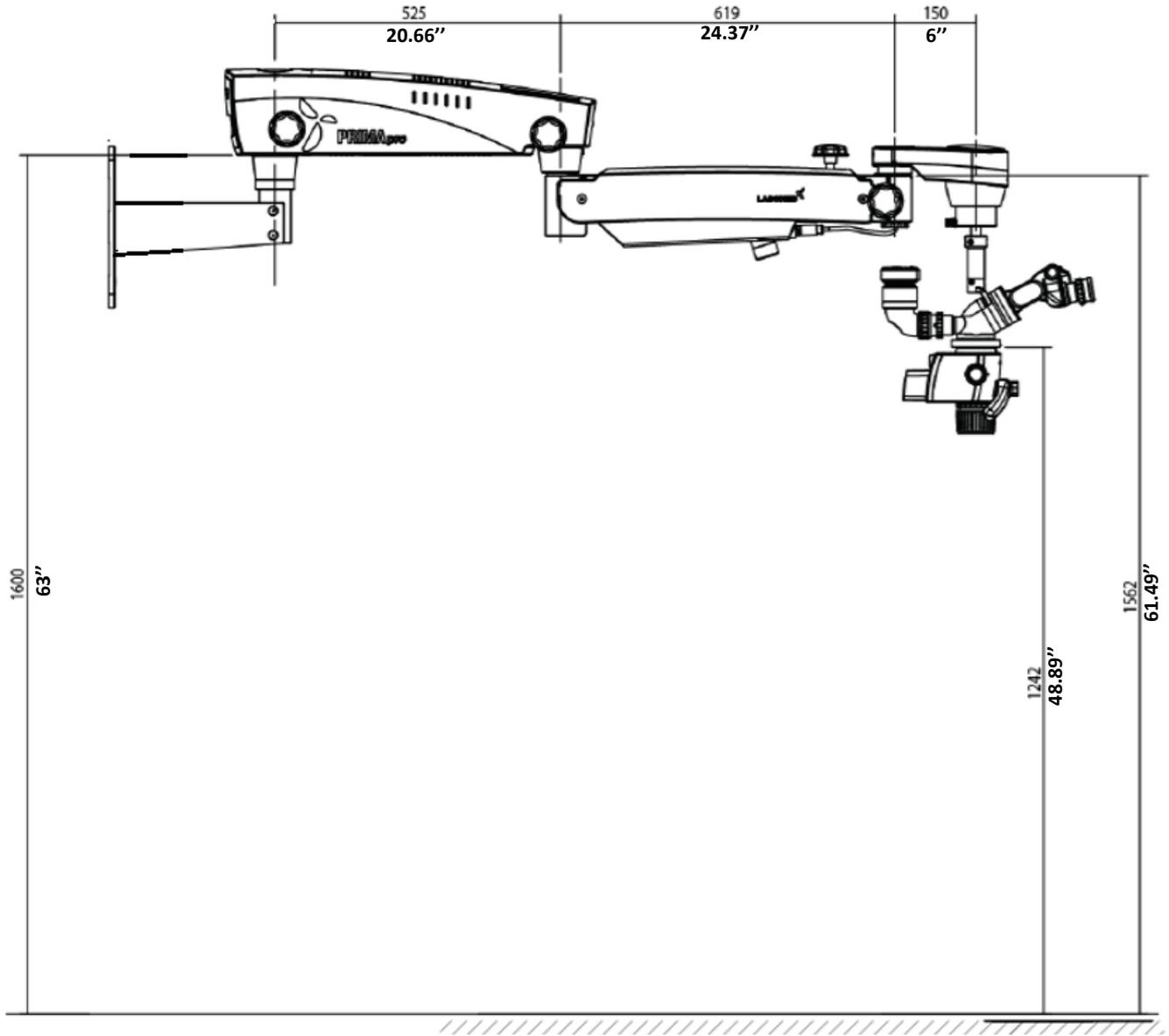


Figura 14

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED HORIZONTAL)

7a. Montaje en pared horizontal: REFERENCIA DE MARCADO

Anclaje del soporte de pared

Referencia

- A. Plantilla de papel para marcar
- B. Montaje en pared
- DO. Distancia desde el piso: consulte la altura adecuada según la configuración solicitada en la Figura 14.

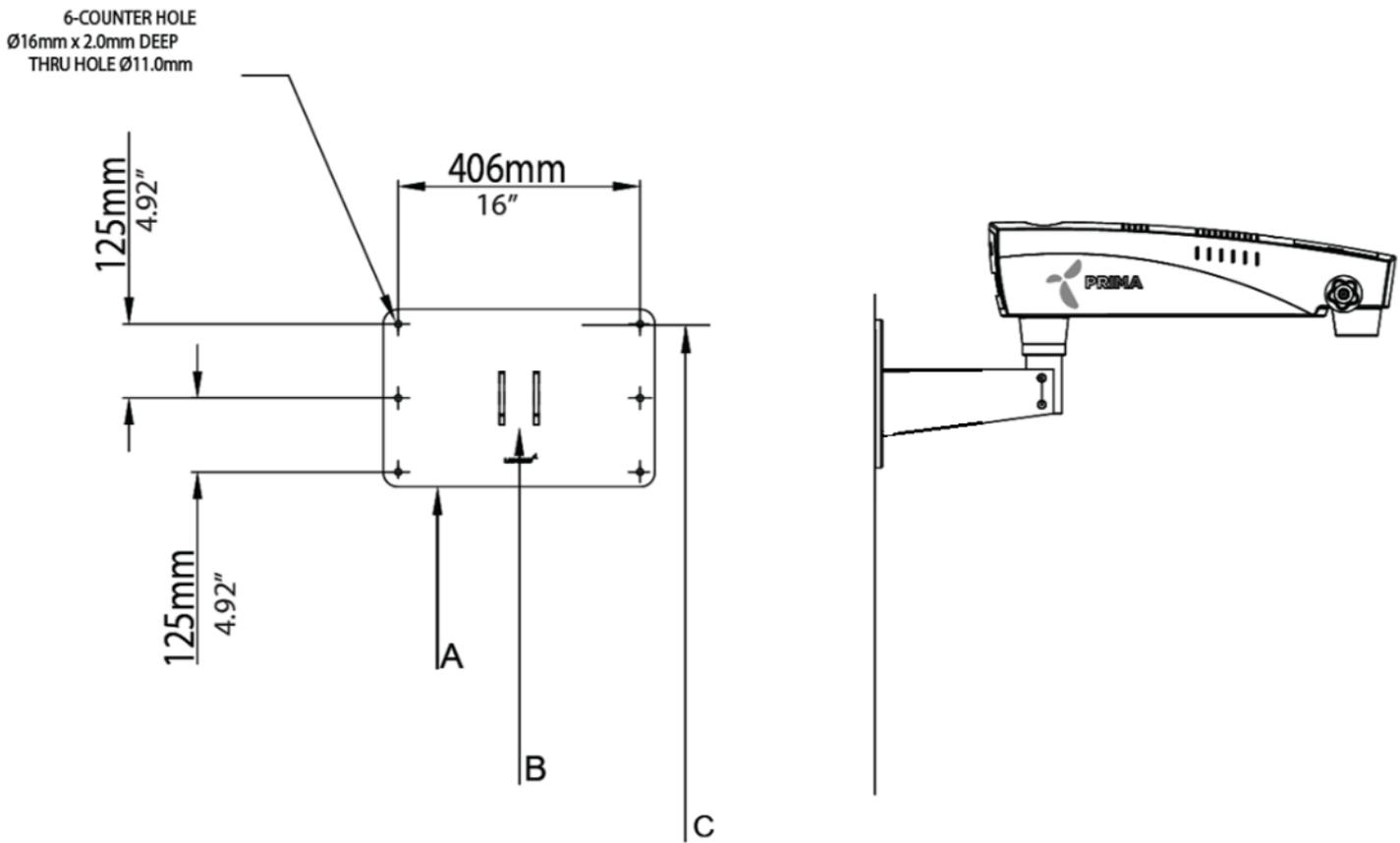


Figura 15

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED VERTICAL)

7b. Montaje en pared vertical: REFERENCIA DE MARCADO

Anclaje del soporte de pared

Referencia

- A. Plantilla de papel para marcar
- B. Montaje en pared
- DO. Distancia desde el piso: consulte la altura adecuada según la configuración solicitada en la Figura 14.

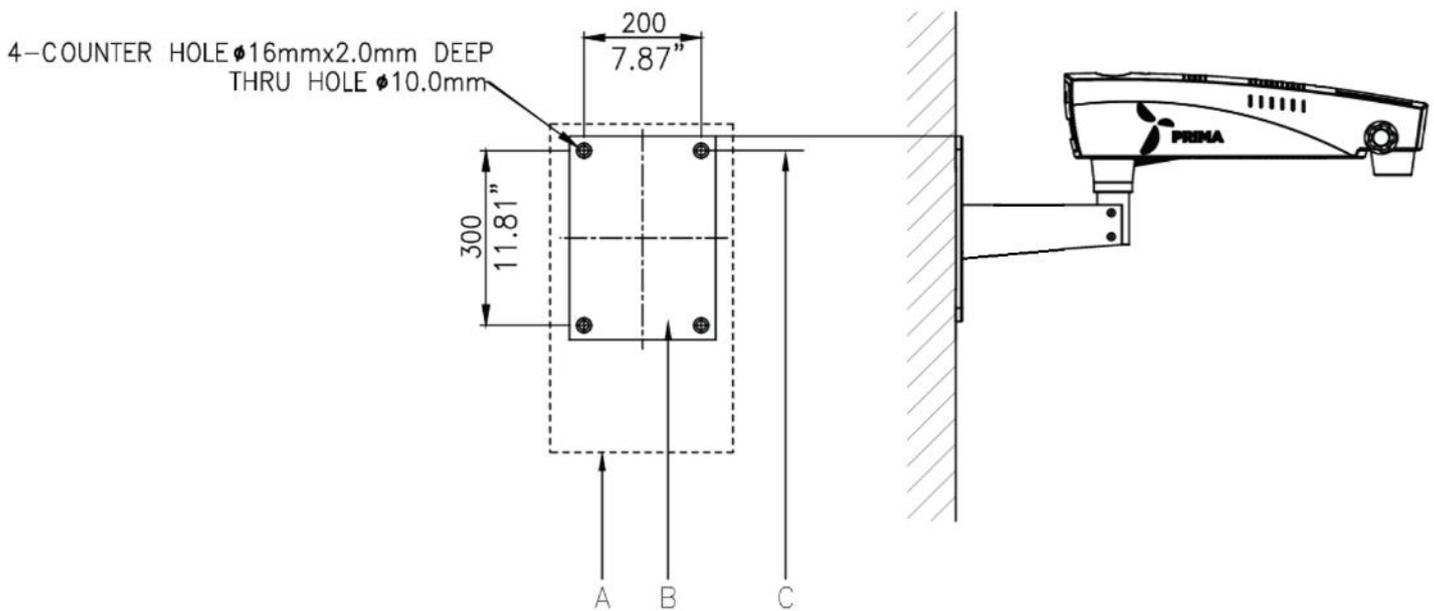


Figura 15a

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED)

Montaje en pared: instalación alternativa al lado del paciente (con brazo de suspensión estándar)

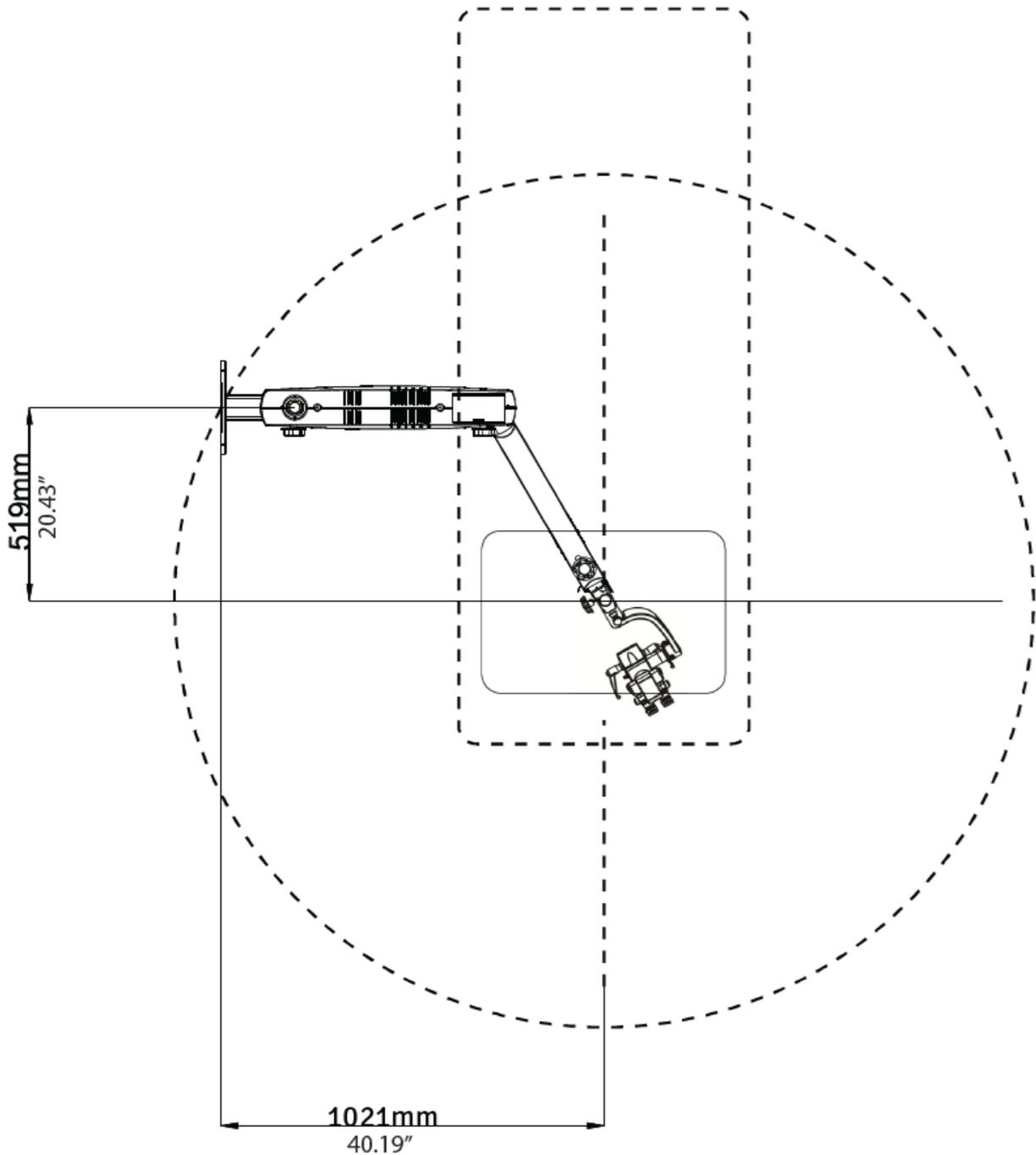


Figura 16

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN DE MONTAJE EN PARED HORIZONTAL (PARED DE MADERA)

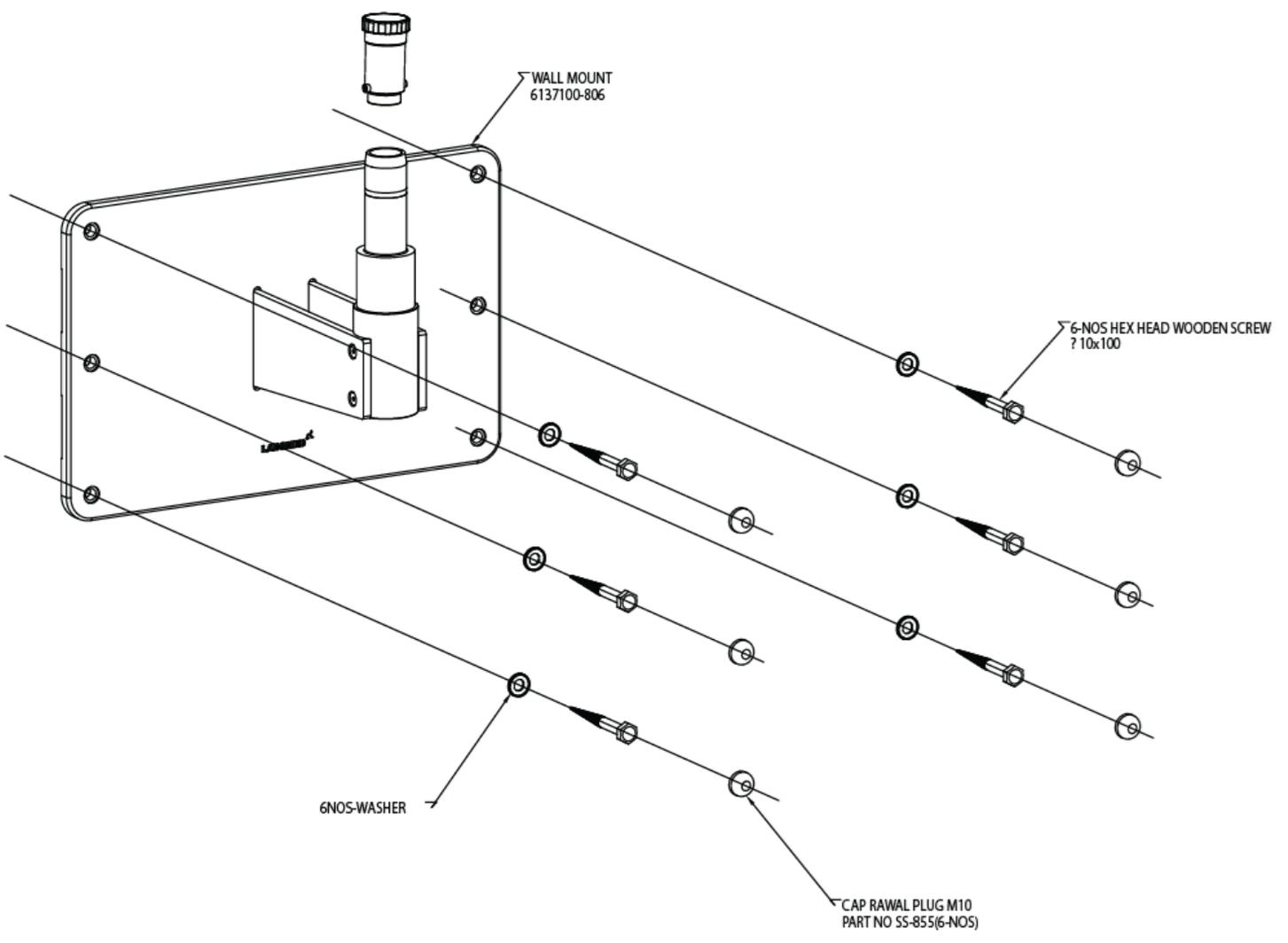
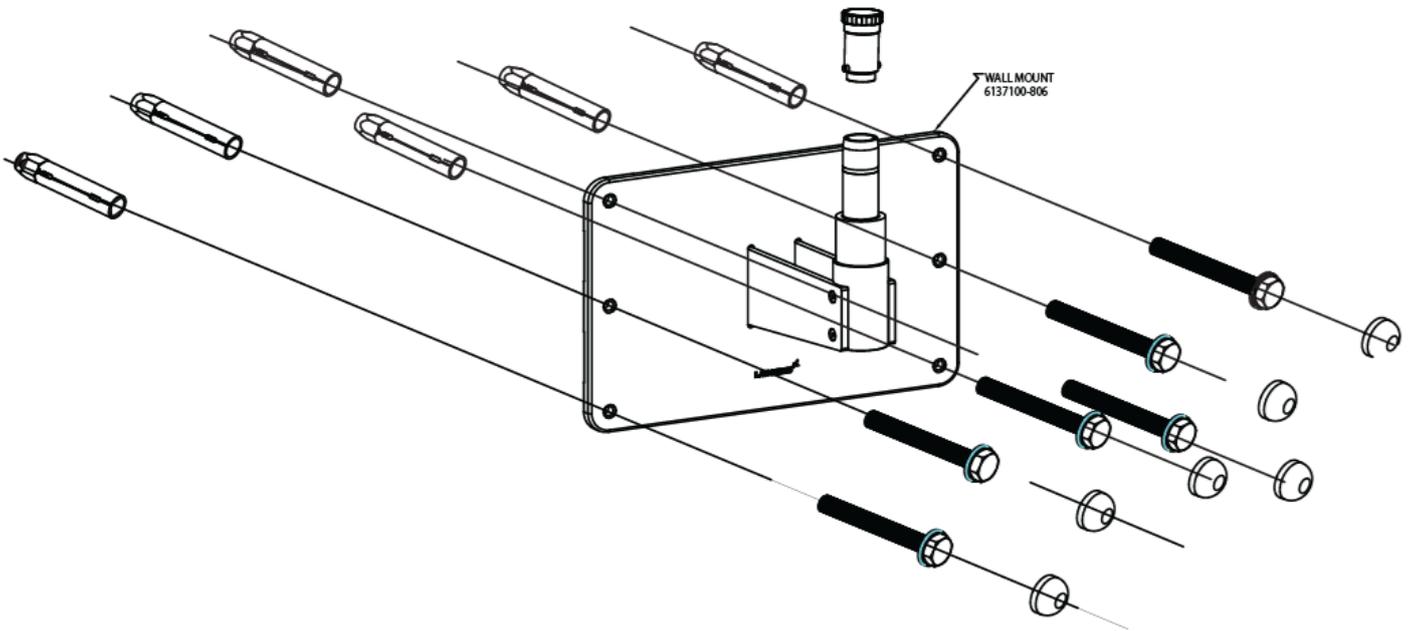


Figura 17

REFERENCIAS DE INSTALACIÓN DE MONTAJE EN PARED HORIZONTAL (PARED DE LADRILLO MACIZO)



REFERENCIAS DE INSTALACIÓN DE MONTAJE EN PARED VERTICAL (PARED DE LADRILLO MACIZO)

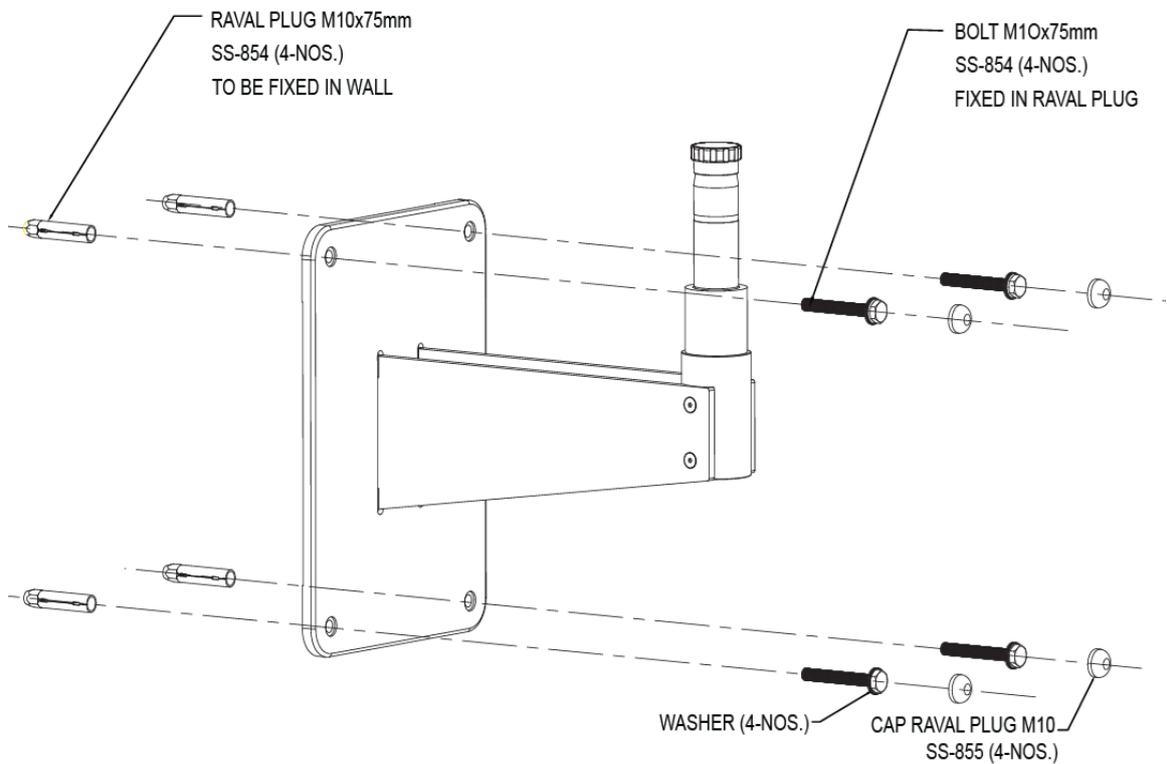


Figura 18

8. PREPARACIÓN PARA LA INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED)

INSTALACIÓN DE MONTAJE EN PARED

Antes de iniciar la instalación de los microscopios de montaje en pared Labomed, debe asegurarse de que

Hay espacio disponible según la configuración seleccionada. Consulte las figuras 15 y 15a.

Mida la distancia entre los centros de los montantes. El modelo de montaje en pared de Labomed está diseñado para montarse directamente en una pared con montantes de madera espaciados a 406 mm (16") entre sí o en una pared de ladrillo macizo o de hormigón de un mínimo de 229 mm (9") de espesor.

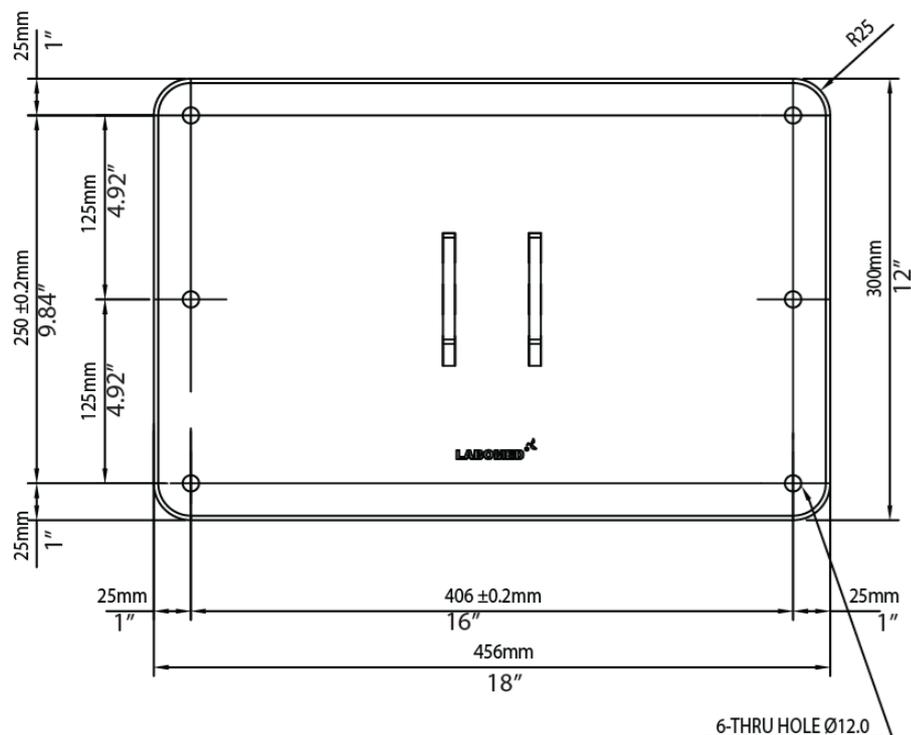


Figura 19

LISTA DE CONTENIDOS

1. Plantilla de papel para marcar – 1
2. Conjunto de montaje en pared – 1
3. Pernos hexagonales para paredes de madera – 6
4. Arandela plana – 6
5. Pernos de anclaje RAWL (para paredes de mampostería) – 6
6. Perno de fijación de tapa - 6

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL SOPORTE DE PARED

INSTALACIÓN DE SOPORTE DE PARED EN PARED DE MADERA ESTÁNDAR DE DIECISEIS PULGADAS (16" 406 MM) CON ESPACIADO ENTRE MONTANTES

Para asegurar el sistema de montaje en pared a la construcción, se utilizan montantes de madera espaciados a 16 (406 mm) Centro en pulgadas, se recomienda utilizar tornillos tirafondos de cabeza hexagonal de 3/8" x 4".

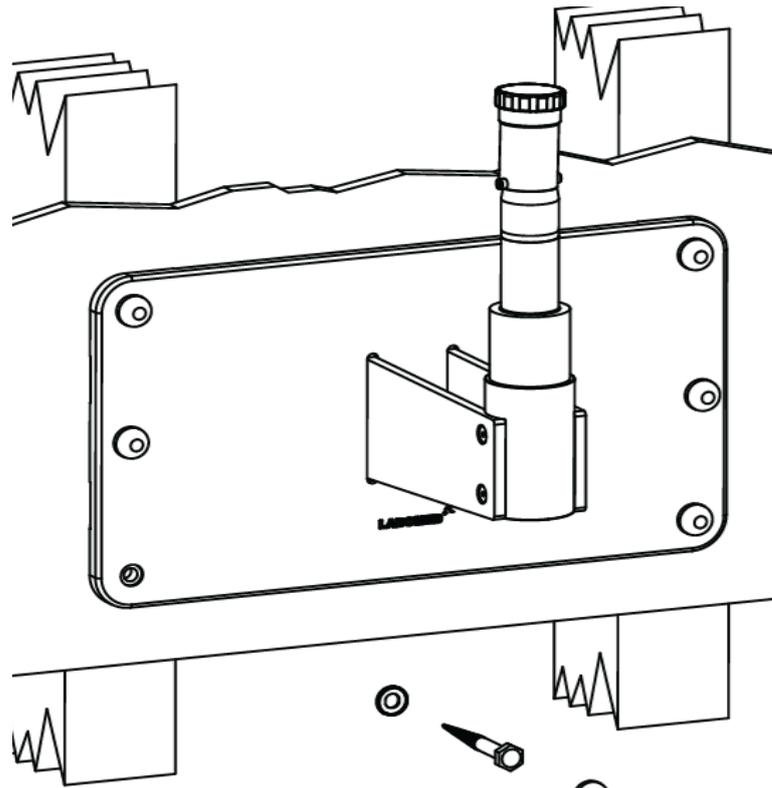


Figura 20

ADVERTENCIA: LOS HERRAJES DE MONTAJE SUMINISTRADOS PARA PARED DE MADERA NO ESTÁN DISEÑADOS PARA INSTALACIÓN EN PARED CON MONTANTES DE ACERO O EN PAREDES DE BLOQUES DE CEMENTO/MAMPOSTERÍA.

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL SOPORTE DE PARED (continuación)

NIVELACIÓN DEL CONJUNTO DE LA PLACA DE MONTAJE EN PARED

Es importante asegurarse de que el soporte de pared (6137100-806) esté nivelado tanto horizontal como verticalmente.

Después de la instalación. Es necesario nivelar el conjunto de montaje en pared para evitar que el microscopio se mueva.

sistema se desplace de un lado a otro cuando se utiliza en extensión completa.

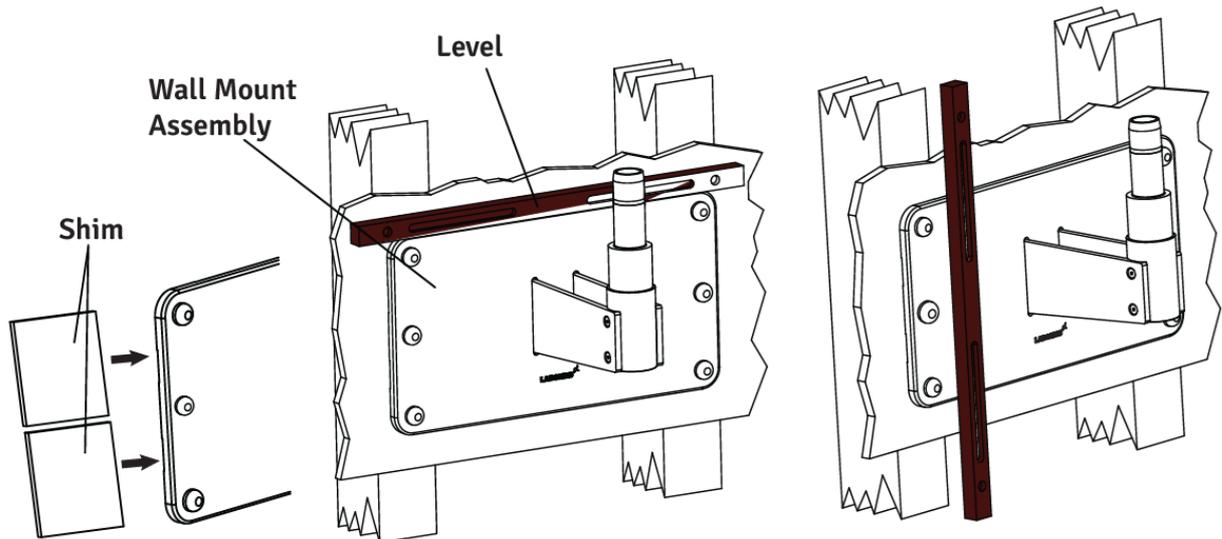


Figura 21

1. Apriete ligeramente los pernos en el lado superior, dejando los pernos inferiores ligeramente aflojados.
2. Coloque un nivel en la parte superior de la placa posterior para comprobar la nivelación horizontal. Consulte la Figura 21.
3. Utilice el dado de 17 mm y el trinquete para aflojar ligeramente los tornillos tirafondos de cabeza hexagonal de 3/8" x 4" en las esquinas de la placa posterior.
4. Ajuste la placa posterior hasta que esté nivelada y apriete los tres tornillos tirafondos en la parte inferior dejando la los tirafondos superiores se aflojaron ligeramente.
5. Coloque un nivel verticalmente a lo largo de la superficie del soporte de pared, en ambos lados, para asegurarse de que esté perpendicular al piso. Consulte la Figura 21.
6. Si el soporte de pared no es perpendicular, inserte material de calce entre el soporte de pared y la pared. Junto a los tirafondos Consulte la figura 21. Verifique con el nivel y ajuste los tirafondos una vez que el soporte esté nivelado.
7. Verifique el otro lado e inserte calzas según sea necesario y luego apriete los tirafondos.
8. Cuando el soporte de pared esté nivelado, tanto horizontal como verticalmente, ajuste firmemente los seis tornillos tirafondos.

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL SOPORTE DE PARED (continuación)

INSTALACIÓN DE MONTAJE EN PARED EN UNA PARED DE MAMPOSTERÍA DE LADRILLO SÓLIDO DE MÍNIMO 9" DE ESPESOR

Para asegurar este modelo de montaje en pared a una pared de ladrillos sólidos, utilice los seis (6) tornillos M10 X 75 mm.

Se proporcionan pernos de anclaje. Ver la figura siguiente.

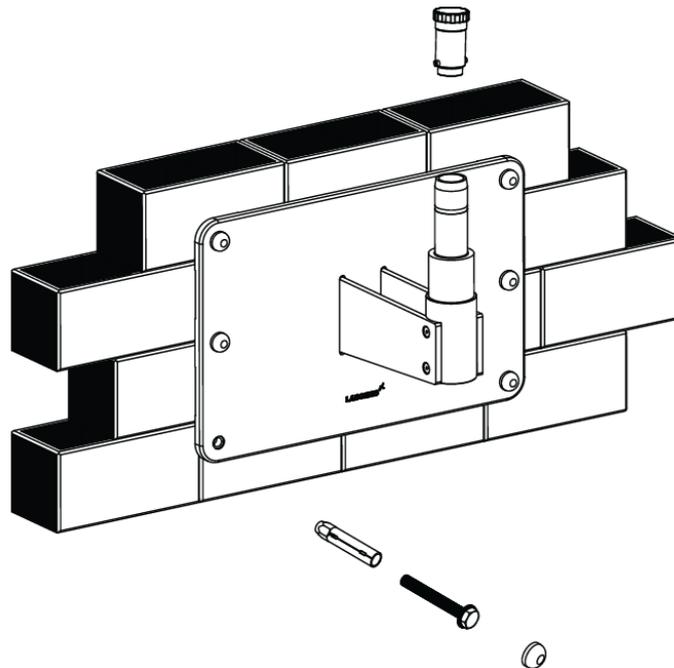


Figura 22

1. Determine la ubicación deseada en la pared donde se montará el microscopio.
2. Coloque la plantilla de papel contra la pared y fíjela con cinta adhesiva. Marque seis (6) orificios asegurándose de que la plantilla esté derecha.
3. Usando una broca para mampostería de 16 mm, taladre seis (6) orificios de 16 mm con una profundidad mínima de 65 mm en la pared, espaciados como se describe arriba.
4. Utilice pernos de anclaje RAWL de 10 mm x 75 mm de largo.
5. Coloque los pernos RAWL a través de los orificios e insértelos con cuidado en la pared.
6. Saque el perno roscado.
7. Coloque el soporte de pared contra la pared. Coloque una arandela plana debajo de la cabeza del perno de fijación y enrosque los seis (6) pernos RAWL en la pared.
8. Con un dado de 17 mm y un trinquete, ajuste los seis (6) pernos RAWL que fijan el soporte de pared en su posición. Asegúrese de que el soporte de pared (borde superior y cara frontal) esté nivelado.

AVISO: Las calzas y los materiales de calzas deben ser proporcionados por el cliente y no son suministrados por Labomed. Existen numerosos materiales de calzas disponibles comercialmente y no se ha determinado ningún tipo. El nombre de la marca está implícito.

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL SOPORTE DE PARED (continuación)

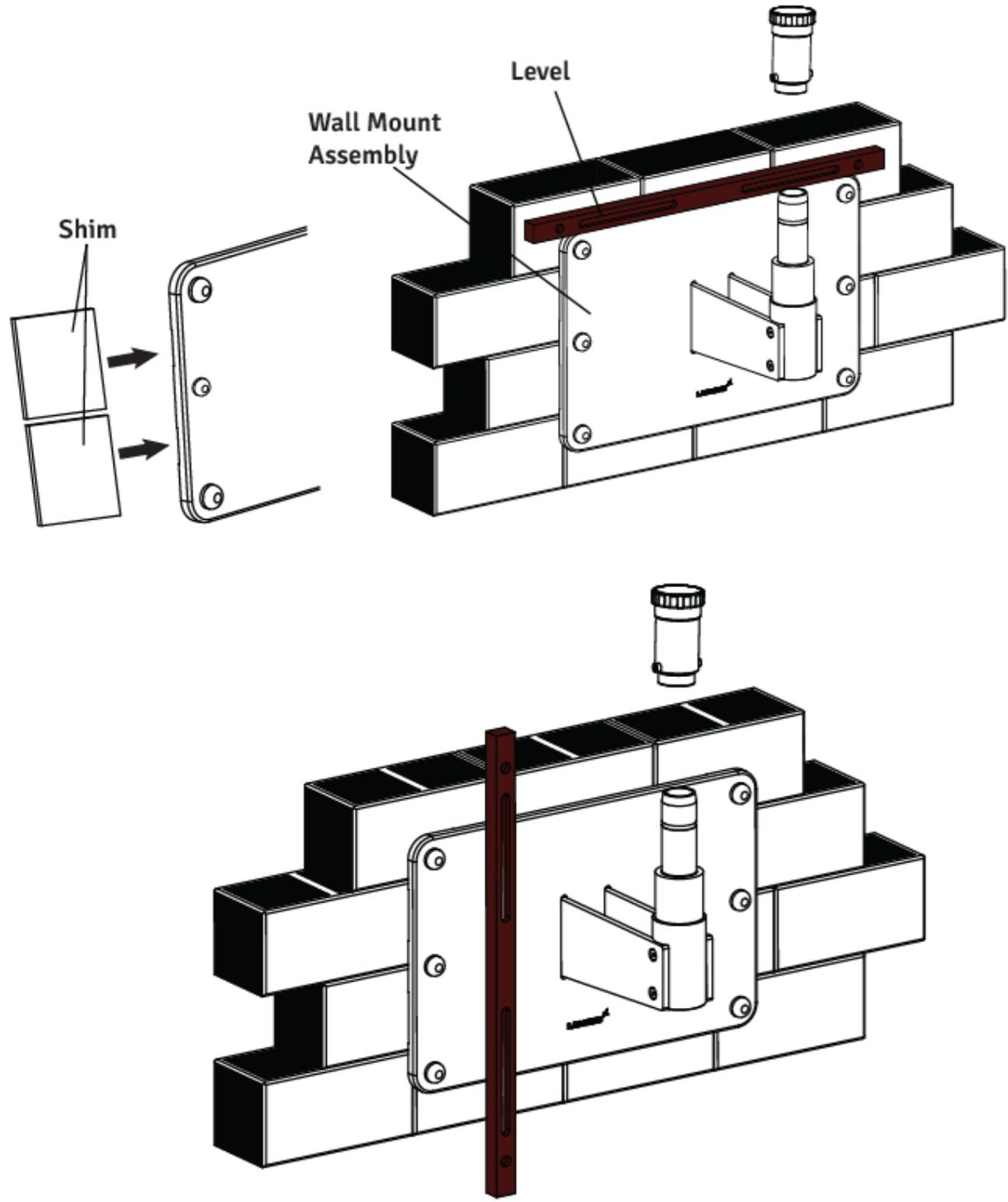


Figura 23

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL SOPORTE DE PARED (continuación)

NIVELACIÓN DEL SOPORTE DE PARED EN PARED DE MAMPOSTERÍA

1. Apriete ligeramente los pernos en el lado superior, dejando los pernos inferiores ligeramente aflojados.
2. Coloque un nivel en la parte superior de la placa posterior para comprobar la nivelación horizontal. Consulte la figura 23.
3. Utilice un juego de llaves de tubo y trinquete de 17 mm para aflojar ligeramente los seis (6) pernos de palanca en las esquinas de la placa posterior.
4. Ajuste el soporte de pared hasta que quede nivelado y apriete los tres pernos RAWL en la parte inferior dejando los pernos de palanca superiores ligeramente aflojados.
5. Coloque un nivel verticalmente a lo largo de la cara de la placa posterior, en ambos lados, para asegurarse de que esté perpendicular.
Al suelo. Véase la figura 23.
6. Si la placa posterior no está perpendicular, inserte material de calce entre la placa posterior y la pared junto a los pernos RAWL. Verifique con el nivel y ajuste los pernos de palanca una vez que el soporte esté nivelado.
7. Revise el otro lado e inserte las cuñas según sea necesario y luego ajuste los pernos de palanca. Vea la figura 23.
8. Cuando la placa posterior esté nivelada, tanto horizontal como verticalmente, ajuste firmemente los seis pernos de palanca.

INSTALACIÓN DEL CONJUNTO DEL BRAZO HORIZONTAL

1. Abra la caja del brazo del microscopio y saque el brazo.
2. Desatornille el tapón roscado del eje de montaje en pared como se muestra en la figura 23.
3. Monte el brazo en el eje de montaje en pared consultando la figura 22 y vuelva a instalar el tapón roscado en su lugar.
4. Complete el resto de la instalación según las figuras 1, 2, 3 o 4 según se solicite.

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL SOPORTE DE PARED (continuación)

REQUISITOS CONSTRUCTIVOS PARA EL SOPORTE DE PARED

1. El conjunto de montaje en pared solo debe instalarse como se recomienda en este manual.
2. El especialista en construcción responsable debe confirmar por escrito que se han cumplido las normas y reglamentos locales y regionales aplicables y que se han tenido en cuenta los puntos que se enumeran a continuación. El cliente debe conservar esta confirmación junto con sus registros en el soporte de pared. Se debe proporcionar una copia de este documento al distribuidor representante de labomed.
3. La pared en la que se montará el soporte de pared debe tener la siguiente capacidad de carga:
Fuerza perpendicular: mínimo 1500 Nm

Tenga en cuenta también cualquier carga adicional que actúe sobre la pared.

4. El soporte de pared debe estar alineado en una posición paralela (desviación máxima $\pm 1^\circ$).

NOTA:

Si alguna vez se cambia un soporte de pared existente, nunca se deben reutilizar los anclajes antiguos. Se deben perforar nuevos orificios para los anclajes. Al calcular la resistencia efectiva de los nuevos anclajes, asegúrese de tener en cuenta el efecto de debilitamiento de los orificios antiguos en la pared.

En base a los aspectos anteriores, el responsable del edificio deberá decidir y adoptar las medidas necesarias:
responsabilidad del método de anclaje más adecuado.

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL SOPORTE DE PARED (continuación)

CONTROL Y ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DEL SISTEMA

NOTA:

El peso máximo del microscopio quirúrgico, incluidos los accesorios, no debe superar los 50 kg y el peso respectivo de nuestros accesorios se especifica en la lista de precios.

El peso del soporte incluido el microscopio quirúrgico es el siguiente:

Kit de montaje en pared:	12 kilos
Microscopio quirúrgico:	22 kilos
Total :	34 kilos

Línea eléctrica:	3/1,5 mm ²
Fusible:	4,0 amperios
Consumo de energía:	Máx. 200 W

NOTA:

En la instalación se debe proporcionar un enchufe con conexión a tierra de protección correctamente instalada.
sitio.

Ecuilibración de potencial: Realizar las acciones necesarias en el edificio para incluir el instrumento en la medida protectora de "ecualización potencial".

NOTA:

Los sistemas de suspensión de la serie 6183000 que incluyen los componentes aquí mencionados cumplen con los requisitos de seguridad CE, MDR 2017/745 e IEC 60601-1-3. 2 .

Actividades tales como la instalación de bridas y la instalación de conductos y líneas eléctricas. Son responsabilidad del cliente.

Lista de contenidos: Kit de montaje en pared

1. Tapones Raval: 06 Núm.
2. Arandelas : 06 Núm.
3. Montaje en pared: 01 Núm.

9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

LABOMED no es responsable de la seguridad y confiabilidad de este instrumento cuando:

- El montaje, desmontaje, reparación o modificación sea realizado por distribuidores o personas no autorizadas.
- El instrumento no se utiliza de acuerdo con este manual de usuario.

Una ADVERTENCIA es una instrucción que llama la atención sobre el riesgo de lesiones o muerte.



ADVERTENCIA : LOS USUARIOS DE ESTE EQUIPO DEBEN RECIBIR UNA FORMACIÓN COMPLETA SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS APROPIADOS. ADEMÁS, DEBEN TOMARSE EL TIEMPO PARA LEER Y COMPRENDER ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PROCEDIMIENTO. TAMBIÉN DEBEN LEER Y COMPRENDER LAS INSTRUCCIONES DE CUALQUIER OTRO EQUIPO UTILIZADO JUNTO CON ESTE MICROSCOPIO (ES DECIR, GENERADORES ELECTROQUIRÚRGICOS). SI NO SE HACE ESTO, SE PODRÍAN PRODUCIR LESIONES AL PACIENTE Y/O DAÑOS AL MICROSCOPIO.

ADVERTENCIA: ESTE INSTRUMENTO DEBE UTILIZARSE EN ESTRICTO ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES ESQUEMAS EN ESTA GUÍA DEL USUARIO. NO SE PUEDE GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL OPERADOR NI EL RENDIMIENTO DEL INSTRUMENTO SI SE UTILIZA DE UNA FORMA NO ESPECIFICADA POR LABOMED.

ADVERTENCIA : NO REPARE NI REALICE MANTENIMIENTO DE ESTE INSTRUMENTO SIN LA AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE. CUALQUIER REPARACIÓN O MANTENIMIENTO DE ESTE INSTRUMENTO DEBE SER REALIZADA POR PERSONAL EXPERIMENTADO O DISTRIBUIDORES CAPACITADOS POR LABOMED, DE LO CONTRARIO, PODRÍAN PRODUCIRSE LESIONES GRAVES AL OPERADOR O AL PACIENTE.

ADVERTENCIA : NO SE PERMITEN MODIFICACIONES A ESTE INSTRUMENTO. CUALQUIER MODIFICACIÓN A ESTE LA UNIDAD DEBE SER AUTORIZADA POR LABOMED. LAS MODIFICACIONES NO AUTORIZADAS PUEDEN CAUSAR LESIONES GRAVES.
AL OPERADOR O PACIENTE.

ADVERTENCIA : SI SE MODIFICA ESTE INSTRUMENTO, SE DEBEN REALIZAR INSPECCIÓN Y PRUEBAS APROPIADAS. REALIZADO PARA GARANTIZAR EL USO SEGURO CONTINUO DE ESTE INSTRUMENTO.

ADVERTENCIA : ASEGÚRESE DE QUE EL VOLTAJE APLICADO A LA UNIDAD SEA EL MISMO QUE EL VOLTAJE QUE SE INDICA EN LA PLACA DE DATOS O PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN LA UNIDAD.

ADVERTENCIA: PARA USAR EN ENTORNO DE VOLTAJE FLUCTUANTE, UTILICE UN ESTABILIZADOR DE VOLTAJE CONSTANTE O
SE RECOMIENDA UPS PARA UN USO SEGURO Y EFICIENTE DEL DISPOSITIVO.

ADVERTENCIA: ESTE INSTRUMENTO DEBE ENCHUFARSE A UN TOMACORRIENTE CON PUESTA A TIERRA. NO quite NI DESCONECTE LA CONEXIÓN A TIERRA DEL CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTACIÓN O DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ESTE INSTRUMENTO, YA QUE PODRÍA PRODUCIRSE DAÑO AL INSTRUMENTO Y/O LESIONES AL OPERADOR O AL PACIENTE.

ADVERTENCIA : EL EQUIPO O SISTEMA NO DEBE UTILIZARSE ADYACENTE O APILADO CON OTROS EQUIPOS Y SI ES NECESARIO SU USO ADYACENTE O APILADO, SE DEBE OBSERVAR EL EQUIPO O SISTEMA PARA VERIFICAR SU FUNCIONAMIENTO NORMAL EN LA CONFIGURACIÓN EN LA QUE SE UTILIZARÁ.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (continuación)

ADVERTENCIA: ESTE INSTRUMENTO NO ES ADECUADO PARA SU USO EN PRESENCIA DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES, COMO OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO.

ADVERTENCIA: RADIACIÓN LED : NO MIRE DIRECTAMENTE AL HAZ CUANDO EL MICROSCOPIO ESTÉ EN LA POSICIÓN DE ENCENDIDO.

ADVERTENCIA : EL USO DE ACCESORIOS O CABLES DISTINTOS DE LOS ESPECIFICADOS, CON EXCEPCIÓN DE AQUELLOS VENDIDOS POR EL FABRICANTE COMO PIEZAS DE REEMPLAZO PARA LOS COMPONENTES INTERNOS, PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DE LAS EMISIONES O UNA DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO O SISTEMA.

Una PRECAUCIÓN es una instrucción que llama la atención sobre el riesgo de dañar el producto.



PRECAUCIÓN: LOS CIRCUITOS INTERNOS DEL INSTRUMENTO CONTIENEN DISPOSITIVOS SENSIBLES A LA ELECTROSTÁTICA (ESD) QUE PUEDEN SER SENSIBLES A LAS CARGAS ESTÁTICAS PRODUCIDAS POR EL CUERPO HUMANO. NO RETIRE LAS CUBIERTAS SIN TOMAR LAS PRECAUCIONES ADECUADAS CONTRA LA ESD.

PRECAUCIÓN: NO USE DISOLVENTES NI SOLUCIONES DE LIMPIEZA FUERTES EN NINGUNA PARTE DE ESTE INSTRUMENTO, YA QUE PUEDEN DAÑARSE LAS UNIDADES. CONSULTE LA SECCIÓN DE CUIDADO Y MANTENIMIENTO PARA OBTENER INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DETALLADAS.

PRECAUCIÓN : LOS EQUIPOS ELECTRÓNICOS MÉDICOS NECESITAN PRECAUCIONES ESPECIALES CON RESPECTO A CARGA ELECTROMAGNÉTICA (EMC) Y DEBE INSTALARSE Y REPARARSE DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN DE EMC PROPORCIONADA EN LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS.

PRECAUCIÓN : LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES PUEDEN AFECTAR A LOS EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS.

PRECAUCIÓN : ESTE INSTRUMENTO NO DEBE UTILIZARSE CERCA DE EQUIPOS QUIRÚRGICOS QUE EMITAN ALTA FRECUENCIA. EQUIPO.

PRECAUCIÓN : NO CONECTE NINGÚN EQUIPO AL DISPOSITIVO QUE NO SEA EL PREVISTO PARA ELLO. UTILIZAR CON EL DISPOSITIVO.

PRECAUCIÓN : NO USE UN ADAPTADOR CONVERTIDOR QUE CONVIERTA EL ENCHUFE DE CA DE TRES CLAVIJAS EN UN ENCHUFE DE LÍNEA DE DOS CLAVIJAS, LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE ESTE MICROSCOPIO NO ESTARÁ CORRECTAMENTE CONECTADA A TIERRA Y PODRÍA PRODUCIRSE UNA DESCARGA ELÉCTRICA.

PRECAUCIÓN: RETIRE EL ENCHUFE DE ALIMENTACIÓN DE CA DEL TOMACORRIENTE DE PARED MIENTRAS COMPRUEBE SI HAY ALGÚN CONECTOR QUEMADO. FUSIBLE.

PRECAUCIÓN: NO HAGA RUEDAR EL MICROSCOPIO SOBRE CABLES O AGUJEROS.

PRECAUCIÓN: NO RETIRE LAS PERLAS DE FERRITA SI SE APLICAN A LOS CABLES.

10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

-  **Precaución:**
¡Tenga en cuenta todas las etiquetas y notas de advertencia!
Si falta alguna etiqueta en su instrumento o se ha vuelto ilegible, comuníquese con nosotros o con uno de nuestros representantes autorizados. Le proporcionaremos las etiquetas faltantes.
-  **Control de brillo:** después de encender la iluminación, el usuario puede ajustar continuamente el brillo girando la perilla adecuadamente.
-  Se deberán consultar los documentos adjuntos.
-  Cumplimiento de la normativa sobre productos sanitarios. (UE) MDR 2017/745.
-  Tierra protectora.
-  Esta posición hacia arriba – indica la posición vertical correcta del paquete de transporte.
-  Mantener seco: el paquete de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia.
-  Año de fabricación utilizado en la placa de datos del producto.
-  Frágil: el contenido del paquete de transporte es frágil y debe manipularse con cuidado.
-  Pueden producirse interferencias electromagnéticas en las proximidades de dispositivos que lleven este símbolo.
-  Corriente alterna.
-  Reciclaje de materiales de embalaje.
-  No sobreequibre más de 5 grados.
-  Eliminación separada de residuos de equipos eléctricos.
-  No es seguro utilizarlo con RM (resonancia magnética).
-  Rango de humedad admisible durante el transporte y el almacenamiento.
-  Rango de presión admisible durante el transporte y el almacenamiento.
-  El producto cumple con los requisitos de seguridad de EE. UU. y Canadá.
-  Rango de temperatura admisible durante el transporte y el almacenamiento.

11. NORMAS Y DIRECTIVAS

El instrumento descrito en este manual de usuario ha sido diseñado de conformidad con las siguientes Normas:

- ISO 8600-3 Primera edición 1997-07-01 ENMIENDA 1 Óptica e instrumentos ópticos - Endoscopios médicos y accesorios endoscópicos Parte 3: Determinación del campo de visión y la dirección de visión de Endoscopios con óptica.
- ISO 8600-5 Primera edición 2005-03-15 Óptica y fonética - Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia . Parte 5: Determinación del campo de visión y la dirección de visión de endoscopios con óptica.
- ISO 8600-5 Primera edición 2005-03-15 Óptica y fonética - Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia Parte 5: Determinación de la resolución óptica de endoscopios rígidos con óptica.
- Sistemas de gestión de calidad ISO 13485 aprobados por UL.
- ISO 14971 Gestión de riesgos en dispositivos médicos.

DIRECTIVA UTILIZADA

- MDR 2017/745 Anexo VIII y Regla 13
- IEC 60601-1-3 .2
- IEC 60601-1-2-4.1 ed.
- EN 55011:2007

CLASIFICACIONES

- Para Europa, según MDR 2017/745, la unidad es un instrumento de clase I, según la regla 13, Anexo VIII.
- Para los Estados Unidos, la clasificación de la FDA es Clase I.
- Por favor, tenga en cuenta todas las normas aplicables de prevención de accidentes.

12. ESTADO DEL INSTRUMENTO AL MOMENTO DEL DESEMBALAJE/SUMINISTRO

El aparato se entrega en grupos modulares submontados junto con un kit de instalación y un manual de usuario.

Al desembalar el dispositivo, compruebe lo siguiente:

1. Base de soporte móvil con frenos sobre ruedas giratorias, o tipo de sistema de montaje.
2. Columna, dependiendo del tipo de montaje solicitado.
3. Conjunto de brazo giratorio y brazo de suspensión con cable de fibra óptica.
4. Acoplamiento inclinado con conjunto cambiador de aumento y objetivo (según pedido)
5. Cabezal de observación, (inclinado o ergonómicamente) según pedido.
6. Par de oculares, según pedido.
7. Cable de alimentación.
8. Kit de instalación
 - A. Llave Allen de 5 mm
 - B. Llave Allen de 8 mm
9. Manual de usuario

13. INSTALACIÓN DE LA BASE (SOPORTE MÓVIL)

1. Abre la caja que contiene la Base Estelar
Bloque de soporte inferior y de madera mostrado en la Fig. 24.



Figura 24

2. Saque el bloque de soporte de madera y la base en forma de estrella de la caja y colóquelos sobre el soporte de madera. Consulte la figura 25.



Figura 25

4. Consulte la Fig. 26. Abra las otras dos cajas y saque las 5 patas de la base y fíjelas a la parte inferior de la base de estrella con una llave Allen de 8 mm, luego saque la placa superior y colóquela sobre la base ensamblada y luego fije el tapón guía con una llave Allen de 4 mm como se muestra en la Fig. 27.



Figura 26

5. Base ensamblada como se muestra en la Fig.28 .



Figura 27



Figura 28

INSTALACIÓN DE LA BASE (SOPORTE MÓVIL) continuación

6. Abra la caja del microscopio. Saque la columna de la caja. Monte la columna en un tapón guía en la base alineando los orificios correspondientes en la columna (A) y el eje (B). Asegúrela con (3) tornillos Allen M6x16 mm (C) utilizando una llave Allen de 4 mm como se muestra en la fig.-29.

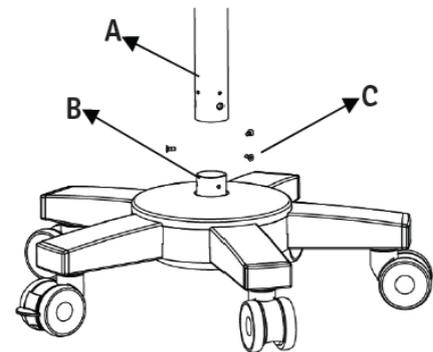


Figura 29

7. Saque el conjunto del brazo de la misma caja y siga las instrucciones a continuación: (consulte la figura 30)
- Asegúrese de que la perilla de bloqueo del brazo giratorio (D) esté ligeramente aflojado.
 - Monte el conjunto del brazo en el eje (F).
 - Alinee los tres orificios (E) con el orificio roscado en el eje (F).
 - Utilice una llave Allen de 4 mm y apriete 2 M6x16 mm. Tornillos Allen (G).

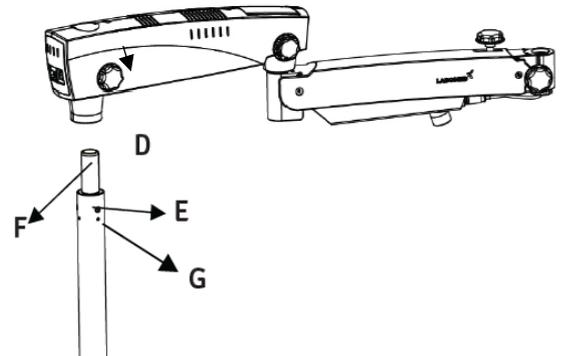


Figura 30

8. Abra otra caja y extraiga el conjunto del soporte ABA. Consulte la figura 31.
- Inserte el eje del brazo de equilibrio automático (ABA) (H) en el brazo de suspensión.
 - Bloquee el brazo de equilibrio automático (ABA) con la perilla roscada (I).
 - Asegúrese de que el tornillo de seguridad (1) esté instalado y apretado.

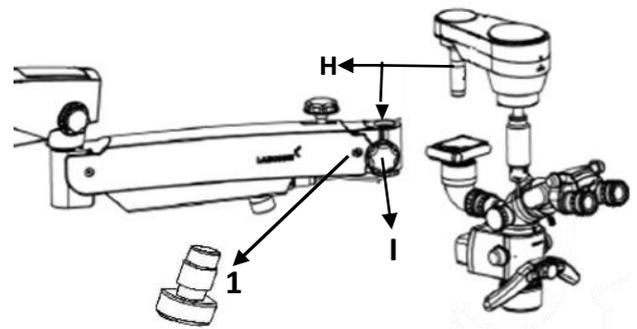


Figura 31

14. INSTALACIÓN DEL MICROSCOPIO

4. Instale los accesorios estándar en el conjunto portador como se menciona a continuación:
 - a. Abra la caja y extraiga el brazo ABA (A) con el soporte para DBS. Afloje los 2 tornillos prisioneros M4 del soporte (1) con una llave Allen de 2 mm y fije el divisor de haz doble inclinado (B) o el divisor de haz simple SBS-R Vista posterior (C) tal como lo recibió en el soporte (1) volviendo a apretar los 2 tornillos prisioneros M4. Consulte la fig. 32
 - b. Fije el cambiador de aumento (D) en (B) o (C) tal como se recibió utilizando una llave Allen de 2 mm. Ref. fig. 32
 - do. Retire la tapa del extremo del divisor de haz doble inclinado o SBS-R girando el anillo en sentido antihorario y fije el adaptador de cámara DSLR (E) haciendo coincidir la ranura y girando el anillo en sentido horario para ajustarlo. Afloje el tornillo prisionero M4 con una llave Allen de 2 mm en el adaptador DSLR y fije la montura suministrada (Canon, Nikon, Sony (E.1)). Vuelva a apretar el tornillo prisionero M4 para asegurar la montura C. Ref. fig. 32
 - d. Fije el binocular inclinable Ergo Head 0°-210° (F) en el cambiador de aumento (D) utilizando una llave Allen de 2 mm. Ref. fig. 32
 - mi. Fije el objetivo NuVar Variable (G) girándolo en el sentido de las agujas del reloj. Véase la fig. 32
 - F. Ajuste ambos oculares a la dioptría (0) . Fig. 33

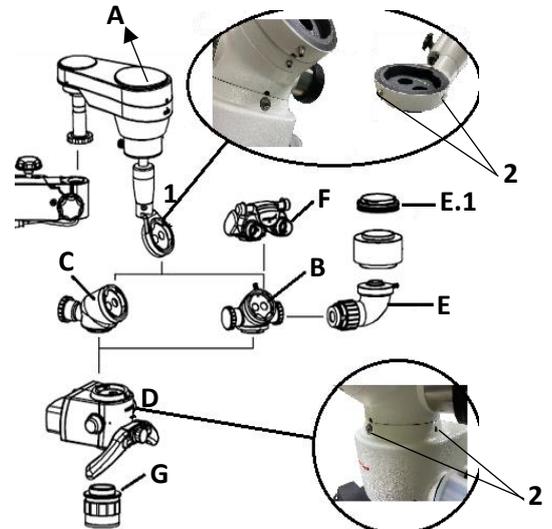


Figura 32



Figura 33

- Nota: Asegúrese de que los accesorios estén fijados correctamente para obtener mejores resultados visuales.
5. Monte la guía de luz completando los pasos a continuación:

- a. La guía de luz viene pre-enrutada a través del brazo giratorio y de suspensión en una malla de alambre (que alberga el sistema de iluminación LED y el cable de fibra óptica).
- b. Una malla de alambre para el paso de cables está fijada de forma permanente al brazo de suspensión en el punto (5). Ref. Fig. 34
- do. Doblar y juntar la malla de alambre con la tapa posterior y conectar el conector macho y hembra de 5 pines (2) para el control de la iluminación según las instrucciones de la etiqueta. A continuación, insertar el cable de fibra óptica en la guía de luz (3). Ref. Fig. 34
- d. Fije la tapa trasera (4) con tornillos. A continuación, conecte el conector macho hembra de 4 pines (1) para alimentar el embrague electromagnético ABA (brazo de equilibrio automático). Ref. fig. 34
- mi. Asegúrese de que la guía de luz haya sido colocada a través de una malla de alambre dentro del sistema portador de manera que el microscopio no quede obstruido y pueda moverse en todo su rango de movimiento sin estirar, torcer ni torcer la guía de luz.

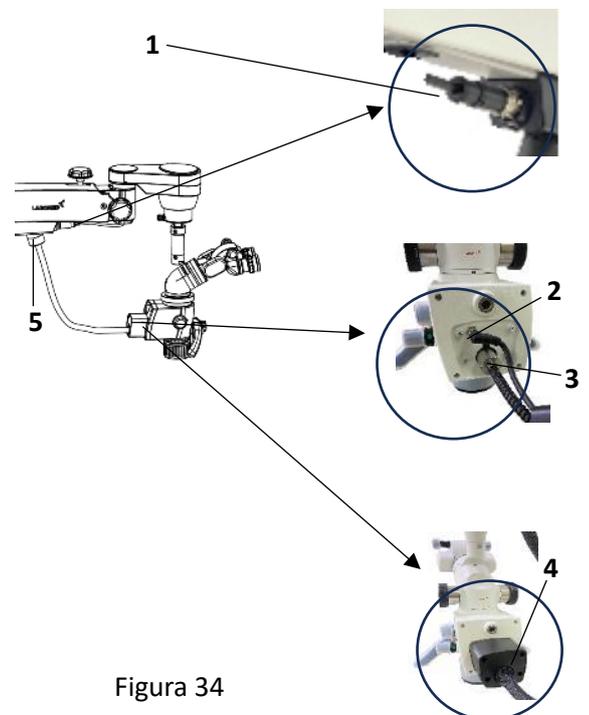


Figura 34

15. CONEXIONES ELÉCTRICAS

1. Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de CA (1) provista en la parte posterior del brazo giratorio como se muestra en la fig. 35. Encienda el dispositivo mediante el interruptor de encendido/apagado (2).

Nota: La fuente de alimentación está diseñada con una entrada universal de 100 V a 240 V CA, 50/60 Hz. Para enchufarla, siga las instrucciones de la etiqueta eléctrica que se encuentra en la parte inferior del brazo, como se muestra (3) en la figura 35.

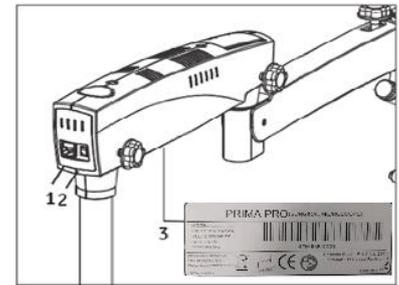


Figura 35

Nota: Si el voltaje fluctúa más de +/- 10% del voltaje nominal en el lugar de instalación, utilice un estabilizador de voltaje para ahorrar energía .
suministrar.

1. SUSTITUCIÓN DE LA FUENTE DE ILUMINACIÓN

Apague el microscopio. Abra las tapas del brazo giratorio y reemplace el conjunto de iluminación (A) por uno nuevo. Vuelva a colocar las tapas del brazo. Consulte la Fig. 36.

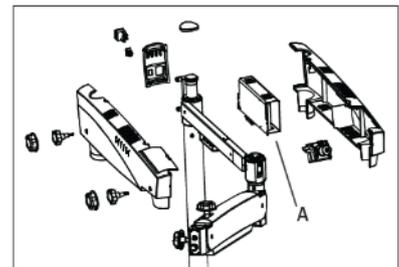


Figura 36

2. REEMPLAZO DE FUSIBLES

El fusible se encuentra en la entrada de CA, cerca del interruptor de encendido y apagado. Utilice un destornillador de punta plana para abrir el compartimento de fusibles. En este compartimento hay dos fusibles, uno activo y el otro de repuesto. Reemplace el fusible fundido por uno activo y vuelva a asegurar el compartimento de fusibles. Para el reemplazo de fusibles, consulte la etiqueta que se muestra en la figura 37.

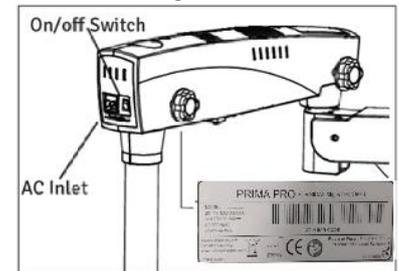
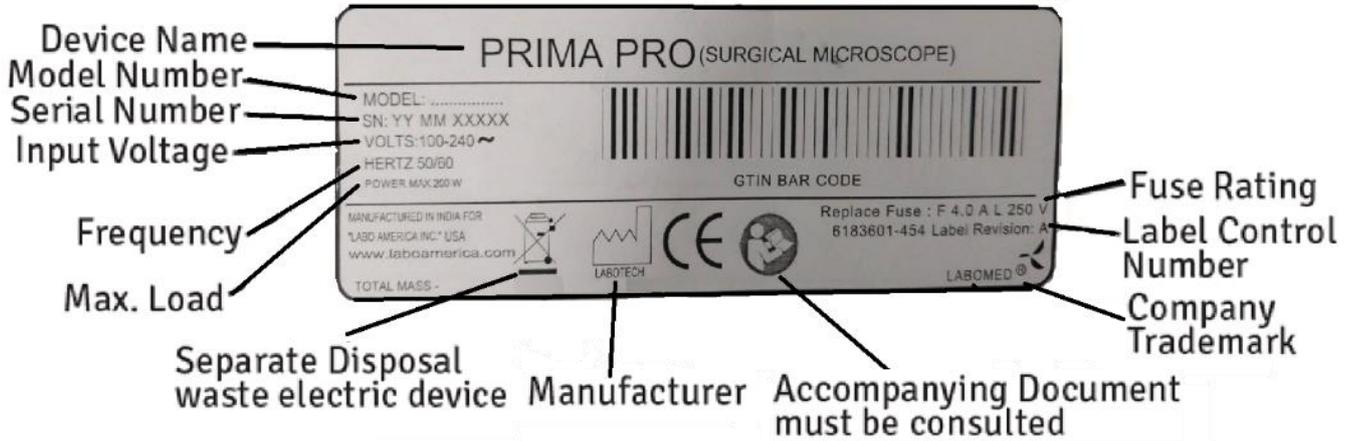


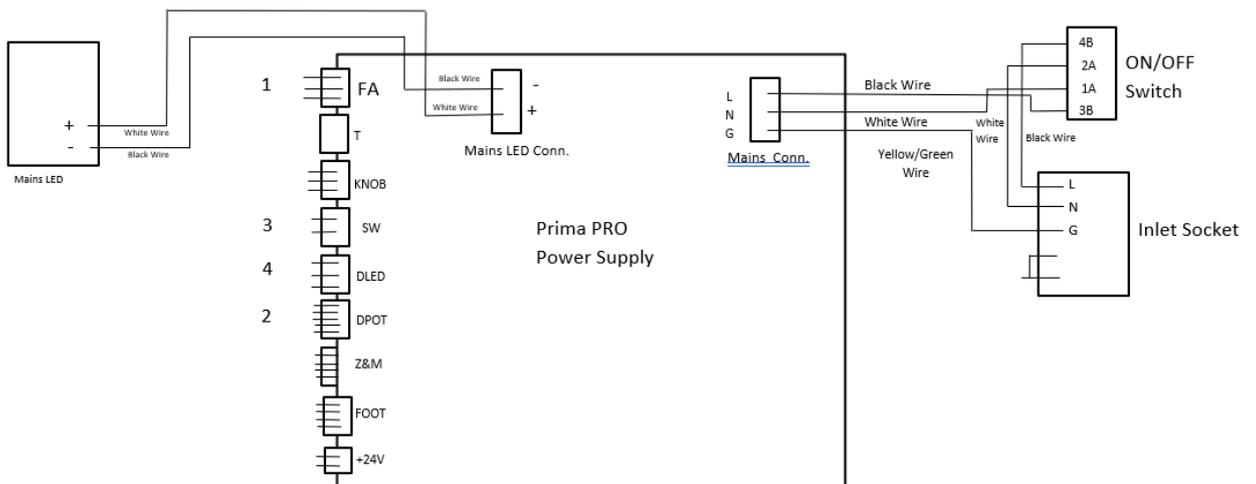
Figura 37

CONEXIONES ELÉCTRICAS (continuación)

3. PLACA DE DATOS DEL MICROSCOPIO PRIMA PRO



4. DIAGRAMA DE CODIFICACIÓN DEL CABLEADO PRIMA



Wire Marking No.	Power Supply Marking	Description
1	FAN	Main LED Fan Wire
2	DPOT+Z&M	Digital potentiometer
3	SW	Limit Switch Wire
4	DLED	Dual LED Wire

16. ELEMENTOS DE CONTROL

1. INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO

Se encuentra en la parte posterior del brazo giratorio, Ref. Fig. 35. En la posición '2', el microscopio está encendido y el ventilador de enfriamiento comienza a funcionar.



Mantenga la perilla de control de intensidad en el nivel mínimo antes de encender el sistema.

Para ahorrar vida útil del LED, apague el aparato si el microscopio no se utilizará durante un período prolongado.

Nota: Luz intermitente o sin luz

2. PERILLA DE CONTROL DE INTENSIDAD

Se encuentra frente al cambiador de aumento que se muestra como (A) en la Fig.-40. El brillo del campo de visión se puede ajustar según la comodidad del usuario utilizando la perilla de control de intensidad.

3. CONECTOR DE CC DE 12 VOLTIOS

Se proporciona como X para la fuente de alimentación de entrada de la cámara ubicada en la parte posterior de la carcasa del cambiador de aumento. Consulte la Figura 41.

4. PERILLA DE BLOQUEO DEL BRAZO GIRATORIO

Esta perilla le ayuda a bloquear el movimiento del brazo giratorio en la posición deseada después del enfoque inicial del área de asistencia. girándola en el sentido de las agujas del reloj, la perilla se muestra como (C) en la Fig.- 38.

5. PERILLA DE BLOQUEO DEL BRAZO DE SUSPENSIÓN

Esta perilla mostrada como B en la Fig. 38 bloquea el movimiento giratorio del brazo de suspensión en la posición deseada girándola en el sentido de las agujas del reloj.

6. PERILLA DE BLOQUEO DEL MOVIMIENTO HACIA ARRIBA/HACIA ABAJO DE LA SUSPENSIÓN

Esta perilla mostrada como A en la Fig. 38 bloquea el movimiento ARRIBA/ABAJO del brazo de suspensión a la altura deseada girándola en el sentido de las agujas del reloj.

7. AJUSTE DE LA TENSION EN EL MOVIMIENTO GIRATORIO DEL PORTADOR INCLINADO

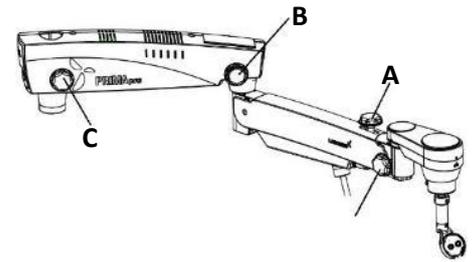


Figura 38

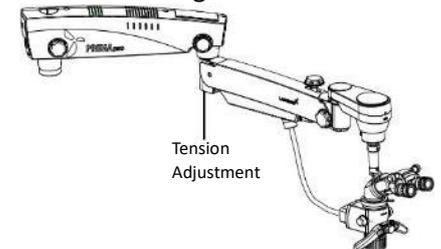


Figura 39

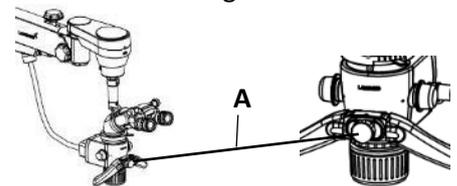


Figura 40



Figura 41

ELEMENTOS DE CONTROL (continuación)

6. PERILLA DE CAMBIO DE FILTRO

Consulte la Fig. 42 (L). La perilla de cambio de filtro se encuentra en el lado izquierdo de la carcasa del cambiador de filtros. Gire la perilla para cambiar la posición del filtro a amarillo, azul, verde, Truelux o sin filtro.

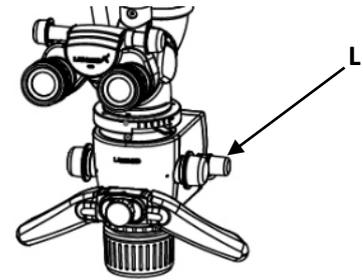


Figura 42

7. FRENOS

Bloquea el soporte contra movimientos no deseados presionando los tres frenos provistos en las ruedas giratorias. Para desbloquear, presione la parte superior del freno. Consulte (M) Fig. 43.

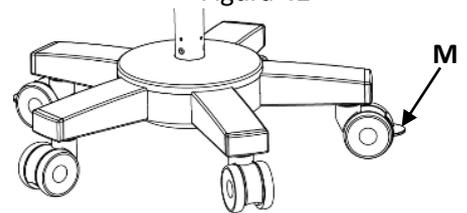


Figura 43

8. CARACTERÍSTICAS DEL LED

LED blanco de un solo chip con más de 2250 lúmenes blancos. Lumen Mantenimiento de más del 70 % después de 60 000 horas. Ecológico, cumple con la normativa ROHS. El espectro típico es de 400 a 700 nm.

17. INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL MICROSCOPIO

WARNING:  INSTRUMENT IS UNSAFE FOR MRI ENVIRONMENT.

CONFIGURACIÓN DEL MICROSCOPIO

1. Bloquee todos los frenos en las ruedas de la base después de instalar el microscopio en el área de asistencia para lograr estabilidad.
2. Aunque la tensión del microscopio está preestablecida de fábrica según la configuración solicitada, el usuario puede ajustar la fuerza hacia arriba y hacia abajo girando el tornillo Allen en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario con la ayuda de una llave Allen de 8 mm. Consulte la sección 23 para obtener más detalles. Consulte la Fig.-55 para ver la ubicación exacta del tornillo de ajuste de tensión.
3. Bloquee el movimiento hacia arriba y hacia abajo del brazo de suspensión utilizando la perilla de bloqueo (B) en la Fig. 45 después de enfocar el área de interés.
4. Ajuste la posición del cabezal ergonómico según la conveniencia del usuario.
5. Ajuste la distancia entre los ojos según la escala IPD (C) según su conveniencia.
6. Ajuste la dioptría de ambos oculares (A) a cero.
7. La iluminación se controla mediante el mando de control (D), Fig. 45. Gírelo en sentido horario o antihorario para alcanzar el nivel de iluminación deseado.

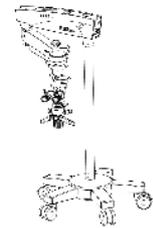


Figura 44

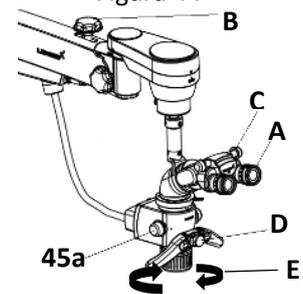


Figura 45

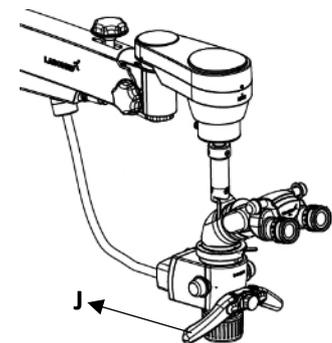


Figura 46

CONFIGURACIÓN DE LA AUMENTACIÓN

1. Ajuste al aumento más alto con una de las perillas giratorias (45a) provistas en el cambiador de aumento.
2. El enfoque fino se realiza a través del anillo de enfoque fino CMO (E).
3. El centrado absoluto del área enfocada en el campo de visión se puede realizar mediante las manijas manuales (J). Ref. Fig. 46
4. Asegúrese de que el cambiador de aumento esté acoplado en el punto de índice en la posición de tope de clic.
5. Enfoque desde los aumentos más altos, cambie todo el campo de visión de aumento para que solo quede enfocado; se requiere un enfoque fino para lograr un enfoque nítido.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL MICROSCOPIO (continuación)

MICROSCOPIO PRINCIPAL

Los objetivos con distancias focales de 250 mm, 300 mm y 400 mm están disponibles para diferentes distancias de trabajo.

También están disponibles bajo demanda los CMO con distancia de trabajo variable como NuVar 7, NuVar 10 y NuVar 20. Para obtener más información sobre NuVar, consulte el folleto.

El tubo binocular ergonómico de 210 grados está destinado al cirujano principal. El amplio rango de inclinación permite trabajar con un cansancio mínimo.

El equipamiento estándar incluye oculares con un factor de aumento de 10X (opción: 12,5X).

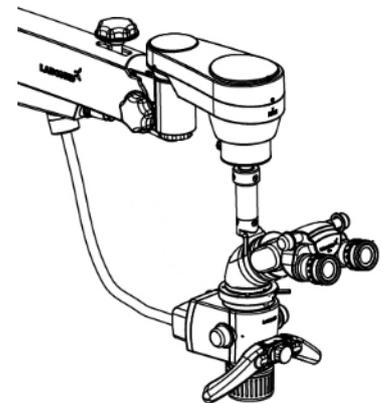


Figura 47

CAMBIO DE OBJETIVOS Y OCULARES

1. Los objetivos se pueden extraer girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj y se pueden enroscar girándolos en el sentido de las agujas del reloj.
2. Para instalar los oculares, inserte los mismos en los tubos oculares del cabezal de observación.

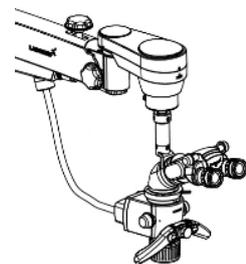


Figura 48

19. CORTE TÉRMICO

El instrumento está diseñado con dispositivos de seguridad. Los ventiladores en la caja eléctrica proporcionan una circulación de aire libre y forzada para enfriar los componentes electrónicos. El instrumento también incluye un mecanismo de seguridad incorporado llamado "corte térmico automático". Este mecanismo se activa a través de termistores cuando la temperatura del LED supera los 80 grados C. En este momento, el sensor del termistor se activa y proporciona resistencia a la entrada de corriente del circuito. Esto hace que la luz del LED parpadee como indicador de una temperatura alta del LED. Deje que el LED se enfríe antes de volver a encenderlo.

20. AJUSTE DE TENSIÓN

Después de montar los accesorios suplementarios, la carga adicional del brazo de suspensión se debe compensar ajustando la tensión en el tornillo de control de tensión provisto en el brazo de suspensión moviéndolo en sentido horario o antihorario. Consulte la figura 50.

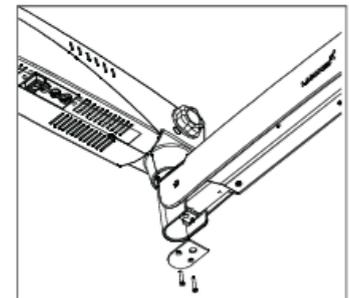


Figura 50

1. Retire la placa desatornillando los dos orificios.
2. Afloje los dos tornillos Allen utilizando una llave Allen de 4 mm como se muestra en la fig.51.

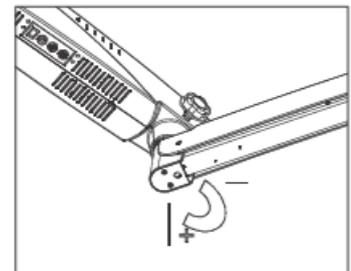


Figura 51

3. Utilice una llave hexagonal de 8 mm en el perno (A) que se muestra en la figura 52 y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la tensión deseada en el resorte de gas.

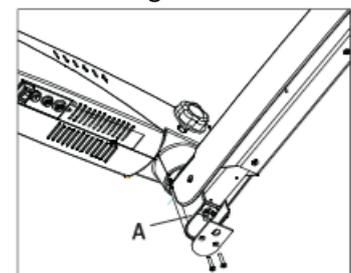
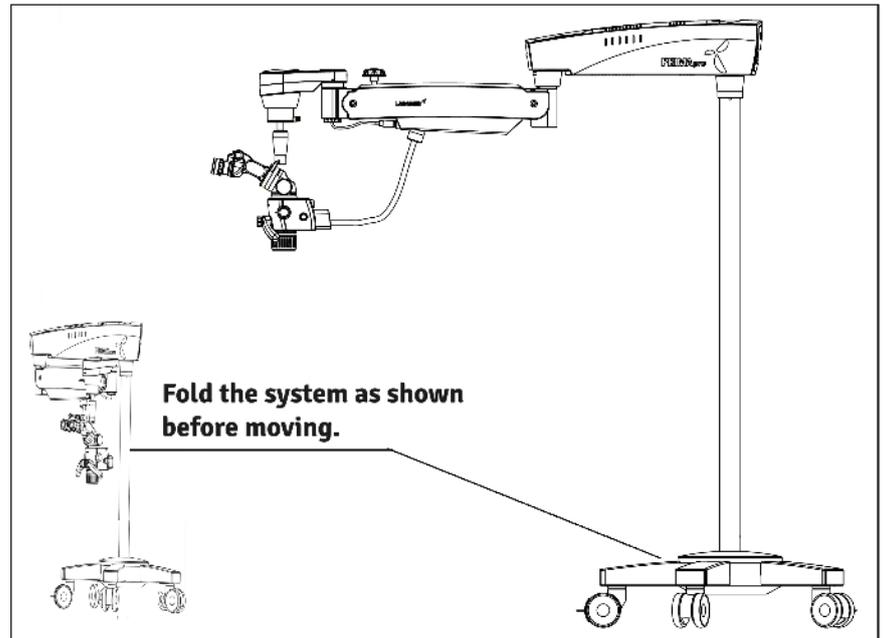
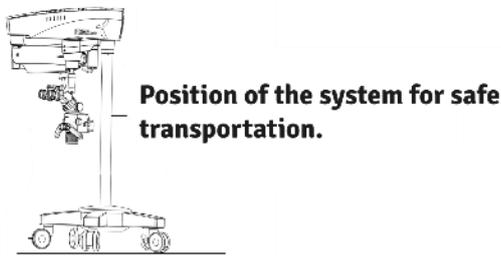


Figura 52

4. Vuelva a apretar los dos tornillos.
5. Vuelva a colocar el plato.

21 POSICIÓN MÓVIL DEL SISTEMA



REUBICACIÓN DEL STAND

1. Apague la unidad mediante el interruptor de encendido.
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Retire el cable de video de los módulos de video (por ejemplo, monitor de video, monitor USB) y la unidad de control de la cámara.
4. Libere las cerraduras levantando las partes rojas de las cerraduras hacia arriba.
5. Coloque la unidad en su posición de movimiento.
6. Tenga cuidado con las alturas al pasar por puertas.
7. Evite cualquier tipo de colisión.
8. No pase por encima de escalones ni bordes: ¡el soporte podría caerse!
9. Tenga mucho cuidado al circular por pendientes.
10. No estacione el soporte en pendientes
11. Presione el bloqueo hacia abajo.
12. Compruebe si el soporte está bloqueado en su posición.

22. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Este instrumento es un producto tecnológico de alta calidad y no requiere ningún mantenimiento periódico especial si se maneja con cuidado. Para garantizar un rendimiento óptimo y un funcionamiento seguro del instrumento, se debe comprobar su funcionamiento seguro una vez cada 12 meses según la tabla siguiente. Recomendamos que nuestro representante de servicio realice esta comprobación como parte del trabajo de mantenimiento regular. Si se produce una falla que no puede corregir utilizando la tabla de resolución de problemas, coloque un cartel en el instrumento que indique que está fuera de servicio y comuníquese con nuestro representante de servicio para que le realicen el mantenimiento. Diagrama de circuito o pieza, etc.

Mantenimiento y revisión del microscopio quirúrgico

Microscope: - Date of Purchase:	Owner: -	Month: -	Year:-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
DAILY AFTER USE																																				
Wipe of any oily marks/finger prints from eye piece & CMO other Optical parts with lens paper																																				
Turn off Microscope																																				
Replace Dust Cover																																				
Each Month																																				
Clean microscope body with water moistened tissue																																				
Use lens cleaning fluid on lens tissue to wipe lenses																																				
Remove Fibre Optical Cable and clean																																				
6 monthly																																				
Service Inspection																																				
Smooth Function of Locking Knobs																																				
Smooth Functioning of Torque Adjustment Mechanism on Suspension Arm																																				
Rotary Motion of Carrier																																				
INITIALS																																				

CUIDADO Y MANTENIMIENTO (continuación)

INSTRUCCIONES DE CUIDADO

1. Mantenga los accesorios alejados del polvo cuando no estén en uso, por ejemplo, protéjalos con una funda antipolvo.
2. Retire el polvo con un soplador de goma neumático y un cepillo suave.
3. Proteja el microscopio de la humedad, los vapores, los ácidos y los materiales cosméticos. No guarde productos químicos cerca del instrumento.
4. Protéjalo de manipulaciones indebidas. Nunca instale otros conectores de dispositivos ni desatornille el sistema óptico ni las piezas mecánicas a menos que se indique explícitamente en este manual.
5. Proteja el microscopio del aceite y la grasa. Nunca engrase ni lubrique las superficies guía ni las piezas mecánicas.
6. Retire la contaminación gruesa con un paño húmedo desechable.
7. Utilice desinfectantes a base de los siguientes ingredientes: aldehídos, alcoholes, compuestos de amonio cuaternario.
8. Utilice paños de limpieza especiales para ópticas y alcohol puro para limpiar lentes y oculares.
9. Limpie los componentes ópticos con un paño que no deje pelusa. Humedezca el paño con un poco de metanol o limpiacristales. No utilice etanol ni alcohol.
10. No limpie productos ni componentes ópticos en dispositivos de limpieza/desinfección ni en baños ultrasónicos.
11. Los revestimientos MaxLite de LABOMED son resistentes a los hongos. Si se limpian como se describe anteriormente, los revestimientos no se dañarán.
12. Si la limpieza y la desinfección se realizan como se describe anteriormente, no se producen efectos secundarios en las piezas mecánicas y ópticas. Las pinturas y los revestimientos son rígidos y duraderos .

AMBIENTE TROPICAL/HONGOS

LABOMED emplea ciertas precauciones de seguridad en sus técnicas y materiales de fabricación. Otras medidas preventivas incluyen:

- Mantenga limpias las piezas ópticas.
- Utilícelos y almacénelos únicamente en un ambiente limpio, fresco y seco.
- Mantenga la humedad alejada utilizando gel de sílice y cúbralo con una funda de plástico.

SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LA SALUD EN EL TRABAJO

Observar las normas de seguridad y salud en el trabajo de las personas encargadas del procesamiento de productos contaminados.

En la preparación, limpieza y desinfección de los productos se deberá observar la normativa vigente sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones.

INSTRUCCIÓN LUGAR DE TRABAJO

Retire la contaminación de la superficie con una toalla de papel.

23. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SE RECOMIENDAN LOS SIGUIENTES DESINFECTANTES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Blanqueador doméstico normal (hipoclorito de sodio al 5 %) - concentración 5000 ppm (10 partes de agua por 1 parte de blanqueador).
2. Alcohol isopropílico al 70%.

PROCEDIMIENTO

- Tome un paño de almizcle .
- Humedecerlo hasta sentirlo mojado.
- Desinfecte/limpie la superficie suavemente.

NOTA:

1. **Utilice mascarilla y guantes durante la limpieza y desinfección.**
2. **Durante la limpieza, el paño de muselina no debe mojarse demasiado para evitar filtraciones y oxidación en las partes en funcionamiento o desnudas.**
3. **El alcohol es inflamable, su uso como desinfectante de superficies debe realizarse únicamente en espacios bien ventilados.**

24. REQUISITO AMBIENTAL

Para la operación	Temperatura Humedad relativa (sin condensación) Presión del aire	+10°C ... +40°C 30%.....90% 700hPa1,060hPa
Para transporte y almacenamiento	Temperatura Humedad relativa (sin condensación) Presión del aire	-40 °C ... +70 °C 10 %.....100 % 500 hPa1060 hPa

La unidad cumple con los requisitos esenciales estipulados en el Anexo IX, Norma 13 del MDR 2017/745, que rige los dispositivos médicos. La unidad tiene la marca CE y cumple con la norma ANSI/AAMI EC 60601 - 1:2005.

25. DESECHO

La eliminación del instrumento debe cumplir con las leyes y regulaciones locales aplicables.

26. TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Recurso
Sin iluminación	El cable de alimentación no está enchufado	Conecte el cable de alimentación
	Interruptor de encendido en posición OFF	Presione el interruptor de encendido a la posición ON
	Fusible de instrumento defectuoso	Cambiar el fusible
	Cable de alimentación defectuoso	Cambiar el cable de alimentación
	Fallo de alimentación de línea	Contacte con el técnico interno
	Fallo de la electrónica del sistema de suspensión	Contacte con el departamento de servicio
	La guía de luz no se inserta correctamente en el brazo del microscopio	Inserte la guía de luz correctamente para obtener la máxima iluminación.
Iluminación insuficiente	El nivel de brillo está configurado demasiado bajo	Ajuste la perilla de control de brillo
	La guía de luz no se inserta correctamente en el brazo del microscopio	Inserte la guía de luz correctamente para obtener la máxima iluminación.
	Guía de luz defectuosa (iluminación no uniforme)	Cambiar la guía de luz
Iluminación del campo quirúrgico inoperativo	Iluminación del campo quirúrgico inoperativo	Inserte la guía de luz hasta el tope.
	Fallo de la electrónica	Ilumine el campo quirúrgico utilizando un iluminador alternativo y comuníquese con el departamento de servicio.
	Apagado a través del interruptor de límite en el sistema del brazo de suspensión	Mueva el sistema de suspensión a la posición de trabajo
Iluminación insuficiente (continuación)	El interruptor térmico en la carcasa de la lámpara está contaminado.	Limpie el corte térmico con un cepillo seco o soplelo con aire comprimido.
	Ventilador defectuoso; fallo en la electrónica del sistema	Contacte con el departamento de servicio
El movimiento hacia arriba y hacia abajo del sistema de suspensión es rígido.	El tornillo de ajuste de fricción en el sistema de suspensión está demasiado apretado	Afloje el tornillo de ajuste de fricción en el sistema de suspensión según sea necesario
El soporte es inestable	Los frenos de la rueda no están en uso	Aplique los frenos
No hay ninguna imagen visible en el campo de visión.	El Magnichanger no está indexado correctamente	Cambiador de índice de forma correcta

27. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tubos binoculares	Tubo de visualización ergonómico de 0° a 210° (inclinable), IPD 49-78 mm Opcional: Tubo de visualización recto de 90°, IPD 45-78 mm
Oculares	WF 10x/18 mm con protección ocular, ajuste de dioptrías ± 7 mm y bloqueo de dioptrías Opcional: Ajuste de dioptría WF 12,5x/18 mm ± protectores oculares fijos de 8 mm
Cambiador de aumento	6 pasos: 0,3x, 0,5x, 0,8x, 1,3x, 2,0x y 3,0x
FOV (campo de visión)	80,20 – 8,80 mm
Rango de aumento	2,7x – 17,0x
Objetivo	F=250 mm, enfoque fino manual
Filtros incorporados	Amarillo, verde, azul, Truelux
Portamicroscopio	Portabebés ABA de 360°
Accesorios	Doble iris, divisor de haz doble, rotoplate , gama Proline de adaptadores de cámara y adaptador de cámara de visión trasera, adaptador para teléfono inteligente, accesorio auxiliar para binoculares
Fuente de luz	LED de 50 W; Intensidad máxima 100000 LUX
Consumo de energía	200 W máximo
Voltaje de entrada	100 V-240 V; 50/60 Hz
Pararse	Soporte de base en forma de estrella estable y resistente con 3 ruedas bloqueables
Altura del soporte en posición horizontal	1100 mm
Base (dimensiones)	730 mm de diámetro
Altura del soporte	1733 mm
Peso neto	
Brazo de microscopio con cambiador de aumento, cabezal y oculares	22 kilos
Base estelar	100 kilos
Columna de suelo	9 kilos
Columna de montaje en techo (para montaje en techo estándar de 3 m)	8 kilos
Soporte de montaje en pared	12 kilos
Soporte de montaje en techo	18 kilos

28. TABLAS ORIENTADORAS

Guía y desaceleración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

Todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El Prima está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Prima debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Prima utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno, por lo que sus emisiones de RF son muy bajas y no se que pueda causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Armonía IEC 61000-3-2	Clase A	El Prima es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, excepto los domésticos, y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Parpadeo IED 61000-3-3	Cumple	

TABLAS ORIENTADORAS (continuación)

Guía y desaceleración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

Todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El Prima está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Prima debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
ESD IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kv ± 8 kv Aire	Contacto de ± 6 kv ± 8 kv Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transferencia electrónica de fondos IEC 61000-4-4	± 2 kv de red ± 1 kv E/ S	± 2 kv de red ± 1 kv E/ S	La calidad de la energía principal debe ser la de un Entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento IEC 61000-4-5	Diferencial de ± 1 kv ± 2 kv común	Diferencial de ± 1 kv ± 2 kv común	La calidad de la energía principal debe ser la de un Entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, Abandonos, IEC 61000-4-11	>95% de caída para 0,5 ciclos Caída del 60% por 5 ciclos Caída del 30% por 25 ciclos >95% de caída por 5 segundos	>95% de caída para 0,5 ciclos Caída del 60% por 5 ciclos Caída del 30% por 25 ciclos >95% de caída por 5 segundos	La calidad de la energía principal debe ser la de un Entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Prima requiere un funcionamiento continuo durante una interrupción de la red eléctrica, se recomienda que el Prima se alimente de un sistema ininterrumpido. fuente de alimentación o batería.
Frecuencia de potencia 50/60 Hz magnético Campo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia industrial debe ser el de un entorno comercial u hospitalario típico.

TABLAS ORIENTADORAS (continuación)

Guía y desaceleración del fabricante
Inmunidad electromagnética
Equipos y sistemas que NO son de soporte vital
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prima está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Prima Lite DNT debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz - 80 MHz	(v1) = 3 vrms	Comunicaciones RF portátiles y móviles El equipo no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del Prima, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,5 GHz @ 3 V/m	(E1) = 3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = (3,5/v1)(\text{raíz cuadrada de } P)$ $d = (3,5/E1)(\text{raíz cuadrada de } P)$ De 80 a 800 MHz $d = (7/E1)(\text{raíz cuadrada de } P)$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde Prima es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos  marcados con el siguiente símbolo.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones.

*La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para acceder al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. La intensidad de campo medida en la ubicación en la que se encuentra el equipo o sistema electromagnético se debe observar para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo o sistema electromagnético.

*En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

TABLAS ORIENTADORAS (continuación)

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los equipos Prima for ME y los sistemas ME que no son de soporte vital.

Guía y desaceleración del fabricante: inmunidad electromagnética

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Prima

El Prima está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del Prima puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Prima, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Separación (m) 150 kHz a 80 MHz $d=(3,5/\sqrt{P})$ (Sqrt P)	Separación (m) 80 kHz a 800 MHz $d=(3,5/E1)$ (Sqrt P)	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/E1)$ (Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por

Absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

29. GLOSARIO

Compensación de ametropía	Compensación de la miopía o hipermetropía. Se puede realizar para cada ojo utilizando los dos oculares individuales (rango: +5 a -5 dioptrías).
Distancia de trabajo	Distancia de la lente frontal al nivel del objeto (250 mm).
Temperatura de color	Se refiere a la característica de color de una fuente de luz. Mediante la temperatura de color, se puede establecer el color de una fuente de luz como luz cálida o fría en relación con el color de la luz natural. La unidad de medida de la temperatura de color es el Kelvin (K).
Diámetro del campo de luz	El tamaño del campo, que se ilumina a una distancia de 250 mm.
Diámetro del campo de visión	Área visible de un objeto que se puede ver a través del microscopio. Cuanto mayor sea el nivel de aumento, menor será el campo de visión y viceversa.
Intensidad de la iluminación	Especifica el flujo luminoso que una fuente de luz emite sobre un área determinada. La unidad de medida de la intensidad de la iluminación es el lux (Lx).
CONDUJO	Diodo emisor de luz. Dispositivo semiconductor electrónico que emite luz cuando pasa a través de él una corriente eléctrica.
Ocular	La parte óptica orientada hacia los ojos, con la que se puede ver la imagen ampliada producida por el microscopio.
Cámara DSLR	(Digital Single Lens Reflex) cámara con un sensor de imagen digital
Cámara CCD	(Charged Coupled Device) Cámara con una tecnología para almacenar una carga y mover esta carga fuera del fotosensor de manera organizada.
Cámara CMOS	(Complementary Metal Oxide Semiconductor) Cámara en la que el sensor de imágenes es un chip de silicio que capta y lee la luz.
DBS	(Double Beam Splitter) divide el haz de luz en dos direcciones (una hacia los ojos y otra hacia el puerto lateral) para que el usuario pueda ver y tomar fotografías, grabar videos o realizar observaciones simultáneas. La proporción de distribución de la luz es del 70 % hacia los ojos y del 30 % hacia los puertos laterales para tomar fotografías, grabar videos y realizar observaciones simultáneas.
DBSi	El divisor de haz doble divide el haz de luz en dos direcciones (una hacia el ojo y otra hacia el puerto lateral) para que el usuario pueda ver y tomar fotografías, grabar videos o realizar observaciones simultáneas. La inclinación de 30º proporciona una distancia de trabajo más larga y un espacio conveniente para montar cámaras digitales .
SBS-R	Divisor de haz simple con vista trasera
Abadía	Brazo de equilibrio automático (embrague electromagnético)
Verdadero lujo	Mejora la percepción de profundidad, para trabajos restaurativos, cirugías periodontales y endodoncia, ayudando en el juicio preciso de las estructuras de los tejidos ofreciendo una luz confiable y consistente.
Filtro azul	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mejora la visualización de los orificios del conducto radicular y los detalles de la cámara pulpar. 2. Diferenciar los materiales dentales y asegurar su completa remoción durante los procedimientos.
Filtro amarillo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proteja los ojos del cirujano de la fototoxicidad filtrando las longitudes de onda azules dañinas. 2. Previene el endurecimiento prematuro de la resina compuesta dental.
Profundidad de enfoque	La profundidad de enfoque es un concepto de óptica de lentes que mide la tolerancia de colocación del plano de la imagen en relación con la lente.

30. GARANTÍA

Este producto está garantizado por LABOMED contra defectos de material y mano de obra en condiciones normales de uso durante un período de un año a partir de la fecha de la factura al comprador original. (Un distribuidor autorizado no se considerará el comprador original). Según esta garantía, la obligación de LABOMED es: reparar o reemplazar la pieza o producto defectuoso a discreción de LABOMED.

Esta garantía se aplica a productos nuevos y no se aplica a productos que hayan sido manipulados, alterados de cualquier manera, mal utilizados, dañados por accidente o negligencia, o cuyo número de serie haya sido eliminado, alterado o borrado. Esta garantía tampoco se extenderá a productos instalados u operados de una manera que no esté de acuerdo con el manual de instrucciones correspondiente de LABOMED, ni a productos que hayan sido vendidos, reparados, instalados o mantenidos por un tercero que no sea una fábrica de LABOMED o un distribuidor autorizado de LABOMED.

Todas las reclamaciones bajo esta garantía deben hacerse por escrito y dirigirse a la fábrica de LABOMED o a su distribuidor autorizado para este dispositivo que realizó la venta original y deben estar acompañadas de una copia de la factura del comprador.

Esta garantía reemplaza a todas las demás garantías implícitas o expresas. Se rechazan todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. Ningún representante u otra persona está autorizado a asumir otras obligaciones por un producto LABOMED. LABOMED no será responsable de ningún daño especial, incidental o consecuente por negligencia, incumplimiento de la garantía, responsabilidad estricta o cualquier otro daño resultante o relacionado con el diseño, la fabricación, la venta, el uso o la manipulación del producto.

CAMBIOS DE PRODUCTO

LABOMED se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño o realizar adiciones o mejoras en sus productos sin obligación de añadirlas a productos previamente fabricados.

RECLAMOS POR CAMBIOS

Seleccionamos, verificamos, volvemos a verificar y empacamos con sumo cuidado para eliminar la posibilidad de error. Si se descubre algún error en el envío:

1. Revise cuidadosamente el material de embalaje para asegurarse de que no se haya pasado por alto nada inadvertidamente al desembalar la unidad.
2. Llama al distribuidor al que le compraste el producto e informa de la falta de material. Los materiales se embalan en la fábrica y no debería faltar ninguno si la caja nunca se ha abierto.
3. Los reclamos deben presentarse dentro de los 30 días posteriores a la compra.

RECLAMACIONES POR DAÑOS EN TRANSITO

Nuestra responsabilidad por el envío cesa con la entrega segura y en buen estado a la empresa de transporte. Las reclamaciones por pérdida o daños durante el transporte deben presentarse de inmediato y directamente a la empresa de transporte.

Si, en el momento de la entrega, el exterior de la caja de embalaje muestra evidencia de manipulación brusca o daños, se debe solicitar al agente de la empresa de transporte que haga una anotación de "Recibido en mal estado" en el recibo de entrega. Si dentro de las 48 horas posteriores a la entrega, se observan daños ocultos al desembalar el envío y no hay evidencia exterior aparente de manipulación incorrecta, se debe solicitar a la empresa de transporte que elabore un informe de "Recibido en mal estado". Este procedimiento es necesario para que el distribuidor mantenga el derecho de recuperación del transportista.

Exención de responsabilidad por instalaciones en paredes y/o techos:

Al firmar a continuación, el comprador confirma que la instalación correcta y segura de las placas de montaje y el hardware para el microscopio LABOMED Prima adquirido es responsabilidad exclusiva del comprador y el contratista designado, y cumplirá con los códigos de construcción aplicables y las buenas prácticas.

prácticas. Labo America, Inc. y todas sus afiliadas no serán responsables y no asumirán ninguna responsabilidad

Responsabilidad por daños y/o lesiones causados por placas de montaje y hardware instalados y asegurados incorrectamente.

Nombre y dirección del comprador:

Ubicación del proyecto (si es diferente a la anterior):

Nombre y detalles del contratista/empresa con licencia (dirección, número de licencia , número de teléfono)

Firma del cliente:

Firma del contratista:

Fecha:

Fecha:

Labo America, Inc.
Corte Auburn 920
Fremont CA 94538

Teléfono: 510-445-1317
Global: sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

Historial de revisiones

Rev.No.	Fecha de lanzamiento	de	Número de registro de circulación	Cambiar	Aplicación. Por
1.0	Enero de 2024		Nuevo desarrollo	Nueva revisión	S. Bal



Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
U.S.A.

Phone: 510-445-1257

Fax: 510-445-1317

Email: sales@laboamerica.com

www.laboamerica.com

EU|REP.

Labomed Europe
Essebaan 50
NL-2908 LK Capelle a/d IJssel
The Netherlands
Tel: +31 (0)10 4584222
Fax: +31 (0)10 4508251
E-mail: info@labomedeuropa.com



DQS Inc.
Labo America Inc.
Registered to ISO 9001:2015
BR Number 10005565

A16372



ISO 13485

LABOTECH MICROSCOPES INDIA PVT LTD